



---

## Rapport d'activité 1998

---

### TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION

2. LE CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE

2.1 Dispositions légales

2.2 Missions

2.3 Activités

3. STRUCTURE DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE

3.1 Bureau

3.2 Bureau élargi

3.3 Membres du Conseil Supérieur d'Hygiène 1998

3.4 Secrétariat scientifique

3.5 Secrétariat administratif

3.6 Sections, sous-sections et unité logistique

4. SECTION I: Maladies de civilisation

5. SECTION II: Prophylaxie des maladies transmissibles et usage des produits et organes humaine

6. SECTION III: Protection contre les agents chimiques, physiques et biologiques

7. SECTION IV: Hygiène de l'alimentation, de la nutrition et problèmes connexes - Sécurité alimentaire

8. SECTION V: Hygiène du milieu

9. SECTION VI: Indicateurs de santé

10. SECTION VII: Hygiène dans les soins de santé

11. UNITE LOGISTIQUE EVALUATION MEDICALE

12. LES PUBLICATIONS DU CSH 1998

13. ANNEXES

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

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

Le présent rapport annuel a été élaboré par le bureau, les présidents de sections et sous-sections et de l'unité logistique avec le soutien logistique des collaborateurs administratifs, en particulier Madame N. Van Eynde et Madame A.-M. Plas.

### **1. Introduction**

Le rapport annuel du Conseil Supérieur d'Hygiène qui vous est présenté témoigne d'une année d'efforts constants afin de remplir les missions multiples et très diversifiées du Conseil Supérieur d'Hygiène.

De brusques modifications de personnel n'ont pas facilité les choses. Une concertation continue a permis d'adapter quelque peu l'encadrement administratif, ce qui, à terme, devrait déboucher sur un fonctionnement plus efficace. Au niveau du soutien scientifique nécessaire également, le minimum a pu être maintenu grâce à des consultations permanentes.

1998 fut une année exceptionnelle sur le plan du fonctionnement et du rendement, ce fut une année de travail soutenu. Merci à tous ceux qui y ont contribué.

### **2. LE CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE**

Le Conseil Supérieur d'Hygiène est l'organe d'avis scientifique du Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement pour toutes les questions relatives à la santé publique et l'environnement.

#### **2.1 Dispositions légales**


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

#### **2.2 Missions**

- Etudier et rechercher tout ce qui peut contribuer aux progrès de l'hygiène et formuler à cet égard telles propositions qu'il juge utiles;
- Donner son avis sur les questions d'ordre sanitaire et hygiénique qui lui sont adressées par le gouvernement, par les autorités provinciales ou communales, ou qu'il étudie à son initiative;
- Coopérer avec la Commission des Communautés européennes et lui apporter l'assistance nécessaire pour l'examen scientifique des questions d'intérêt public relatives aux denrées alimentaires et notamment exécuter les tâches mentionnées dans l'annexe jointe à AR du 20 juin 1994;
- Organiser et promouvoir des conférences de consensus, des conférences de professionnels de la santé et d'experts; évaluer les pratiques et leurs évolutions dans le domaine de la santé;
- Donner son avis dans le cadre d'une politique nationale relative à la nutrition, et notamment sur les questions mentionnées dans l'annexe 2 de l'AR du 31 mai 1996.

#### **2.3 Activités**

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

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

### **3. STRUCTURE DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE 1998**

#### **3.1 Bureau**


G. DE BACKER, président  
D. SONDAG-THULL, vice-président  
A. VERCRUYSSSE, vice-président  
M. VERLINDEN, secrétaire

#### **3.2 Bureau élargi**

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

#### **3.3 Membres du Conseil Supérieur d'Hygiène 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-Pierrre  
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 Secrétariat scientifique**

V. DESCHAMP  
L. DEWILDE  
J.J DUBOIS  
K. DUMORTIER  
M. DUVERGER  
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 Secrétariat administratif**

T. CLEMENT

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

### **3.6 Sections, sous-sections et unité logistique**

Section I Maladies de civilisation: I. PELC

Sous-section I.1 Assuétudes: I. PELC

Sous-section I.2 Aspects psychosociaux des maladies: N

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

Sous-section II.1 Sang et moelle osseuse: J. DESMYTER

Sous-section II.2 Vaccinations: J. CONTENT

Sous-section II.3 Commission Mixte CSH - Commission des Médicaments : J. CONTENT

Sous-section II.4 Vaccins vétérinaires: P.P. PASTORET

Sous-section II.5 Tissus et organes d'origine humaine:  
L. MUYLLE

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

Sous-section III.1 Pesticides à usage non agricole:  
A. VERCRUYSSSE

Sous-section III.2 Pesticides à usage agricole: J. WILLEMS

Sous-section III.3 Désinfectants: H. VAN DE VOORDE

Sous-section III.4 Radiations: A. WAMBERSIE

Sous-section III.5 Evaluation des risques: H. DE BISSCHOP

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

Sous-section IV.1 Alimentation humaine: A. NOIRFALISE

Sous-section IV.2 Conseil National de la Nutrition: H.  
HENDERICKX

Sous-section IV.3 Alimentation animale: P.P. PASTORET

Sous-section IV.4 Microbiologie de l'alimentation:  
G. WAUTERS

Sous-section IV.5 Cosmétiques: V. ROGIERS

Section V Hygiène du milieu: H. VAN DE VOORDE

Section VI Indicateurs de santé: G. DE BACKER

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

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

Unité logistique évaluation médicale : M. BOGAERT

## **4. SECTION I**

## 1 Dénomination

Maladies de civilisation.

## 2 Mission globale et missions spécifiques

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

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

## 3 Réalisations principales dans le passé

- Prise en charge des facteurs *psychosociaux associés aux affections médicales*. Evaluation des aspects psychologiques et sociaux chez les malades hospitalisés et aspects financiers de valorisation des soignants pour prendre en charge cette problématique. Intervention d'un code spécifique, au niveau de l'INAMI, pour couvrir cette activité dite de "Psychiatrie de Liaison".
- *Santé des jeunes* dans le cadre des concepts des "Comportements de Santé" mettant l'accent sur l'influence des conduites, des attitudes et des comportements des jeunes sur leur santé.
- *Prévention des problèmes de santé chez les jeunes* par le médecin généraliste.
- *Jeux vidéo et crises d'épilepsie*. Mise en évidence de l'importance des facteurs neurophysiologiques de prédisposition, du comportement individuel (importance du temps passé au jeu) ou encore de facteurs associés concernant la consommation d'alcool, de médicaments et de drogues.
- Participation (1994) à la Conférence de "*Consensus sur la Méthadone*". Définition de la place des traitements de méthadone dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge de toxicomanes à l'héroïne.
- Santé et Société (1996) :
- Inventaire critique de l'incidence sur la santé de facteurs tels que : le grand âge, le stress, la violence, la pauvreté, l'exclusion sociale, les troubles psychologiques...
- Proposition de développement de la notion de <sup>2</sup> Santé Communautaire<sup>2</sup> pour la mise en compte effective de ces facteurs.

## 4 Réalisations spécifiques durant l'année 1998

Suivi de la Conférence de "Consensus sur la méthadone" . Il a été possible de mettre en place (octobre 1997) une évaluation des recommandations proposées en 1994 par cette conférence. Mise en place d'un "Groupe Expert" constitué de l'ensemble des membres du "groupe Expert" ayant rédigé les recommandations en 1994, et d'autres personnalités pouvant apporter une contribution sur les pratiques actuelles de prescription de méthadone.

Avec ce groupe d'experts et la participation d'un collaborateur scientifique, il a été réalisé :

- Repérage des concepts scientifiques contenus dans les recommandations de 1994 et nécessitant de meilleures précisions (dépendance, abstinence, stabilisation, polytoxicomanie, co-morbidité (toximanie + autres pathologies psychiatriques)).
- Recherche bibliographique, avec l'aide de l'Unité Logistique d'évaluation médicale du C.S.H.

- Evaluations quantitatives existantes sur la base d'enregistrements et données disponibles.
- Evaluation qualitative, par rencontres avec groupe de prestataires de soins et groupes institutionnels (médecins prescripteurs, pharmaciens, Inspection de la Pharmacie, Commissions Médicales Provinciales).

La méthodologie de travail mise en place indique que le C.S.H., à travers la sous-section I.1 – Assuétudes – est un lieu privilégié pour l'évaluation critique des pratiques et des données existantes dans le domaine de la toxicomanie. Ces données existent soit, dans le cadre d'initiatives locales des prestataires de soins (SSMG, CCAD), soit, elles existent (non exploitées généralement) auprès d'administrations diverses de niveau fédéral, régional, communautaire, provincial.

### *5 Perspectives d'avenir*

- La mise en commun et l'analyse de ces données, dont l'enregistrement devrait certainement être harmonisé constituent des éléments de référence majeurs dans le domaine des toxicomanies et devraient faire l'objet d'une évaluation permanente.
- Il en va de même pour d'autres problèmes d'assuétudes représentant des préoccupations majeures en terme de Santé Publique tels que la consommation de boissons alcoolisées, l'usage du tabac, la pratique des jeux de hasard, etc. Ces problèmes tels que récemment évoqués – publicité pour le tabac, implantation de casinos, accidents de la route sous influence d'alcool et de drogues – interpellent régulièrement les milieux scientifiques et les Autorités.

L'évaluation qualitative et l'évaluation des risques pour la Santé liés à ces problèmes de Santé Publique, pourraient trouver auprès de la Section I.1 un lieu privilégié d'avis pour les Autorités.

Il est aussi proposé d'y constituer une "Plate-Forme Fédérale d'Evaluation et de Concertation en Matière d'Assuétudes".

### *6 Documents disponibles*

L'ensemble des rapports notés au point 3 et 4 sont disponible.

#### **Sous-section I.1**

##### *1 Dénomination*

Assuétudes.

##### *2 Mission globale*

Voir rapport section I.

#### **Sous-section I.2**

##### *1 Dénomination*

Aspects psychosociaux des maladies.

##### *2 Mission globale*

Voir rapport section I.

### **5. Section II**

## *1 Dénomination*

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

## *2 Mission globale*

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

## *3 Réalisations durant l'année 1998*

Une activité permanente de notre section est de veiller à la bonne utilisation des vaccins qui constituent une arme délicate, mais si essentielle, dans la lutte contre les maladies infectieuses. Il faut pour cela mettre sur le marché belge des produits nouveaux ou actualiser des produits plus anciens. Notre section y contribue notamment par la réalisation, l'examen et la discussion extensive des dossiers d'enregistrement de vaccins et de nombreux autres produits, notamment des dérivés du sang au sein de la Sous-section II.3.

La sous-section II.3 (Groupe Mixte Commission des Médicaments/Conseil Supérieure d'Hygiène/Conseil National du Sang), à la demande de la Chambre pour les Médicaments à usage humain, examine les dossiers d'enregistrement ou de modification d'enregistrement des vaccins mais également des produits dérivés du sang d'origine humaine qui doivent présenter toutes les garanties de qualité et de sécurité et répondre aux exigences européennes de plus en plus sévères en la matière. Ce groupe émet des avis qui sont transmis à la Chambre pour les Médicaments à usage humain qui est chargée de donner des avis au Ministre en ce qui concerne l'enregistrement des médicaments.

En 1998, cette sous-section s'est réunie 5 fois. Elle a traité 36 dossiers de vaccins et 25 dossiers de dérivés du sang d'origine humaine. Elle a également examiné les problèmes relatifs au risque de transmission de maladies infectieuses par les produits d'origine humaine ou animale (TSE-maladie de Creutzfeldt-Jacob...).

Suite aux nouvelles procédures d'enregistrement mises en place au niveau européen et obligatoires pour de nombreux médicaments et pour la plupart des nouveaux vaccins, avec des délais imposés extrêmement courts, la Chambre pour les Médicaments à usage humain s'est dotée d'une équipe d'experts internes qui examinent les dossiers d'enregistrement avec l'aide éventuelle d'experts spécialisés dans la matière concernée.

Le groupe mixte devra donc adapter sa manière de travailler afin de pouvoir intervenir de manière active et efficace dans le cadre de ces procédures. Un contact doit en effet être maintenu entre la Chambre pour les Médicaments à usage humain, le Conseil Supérieur d'Hygiène et le Conseil National de Sang afin que notre pays puisse mener à bien sa lutte contre les maladies infectieuses qui doit nécessairement être adaptée aux conditions locales.

### **Sous-section II.1**

#### *1 Dénomination*

Sang et moelle osseuse.

(Rapport non reçu en temps utile).

### **Sous-section II.2**



### *1 Dénomination*

Vaccinations.

### *Mission globale*

*Voir rapport section II*

### *3 Réalisations spécifiques en 1998*

La section s'est réunie 4 fois en 1998. Elle s'est particulièrement attachée à l'analyse des questions soulevées par la généralisation de la vaccination contre l'Hépatite B aux nourrissons et aux adolescents ainsi qu'aux rumeurs concernant l'existence hypothétique d'un lien entre la vaccination et la sclérose en plaques. L'avis du Conseil sur l'absence actuelle de preuves quant aux effets indésirables majeurs liés à la vaccination généralisée contre l'hépatite B ainsi qu'un document sur " La vaccination universelle contre l'hépatite B en Belgique " ont été transmis aux autorités de santé des deux communautés qui les ont diffusés au corps médical.

La vaccination contre la poliomyélite a également fait l'objet des travaux de la section : un avis circonstancié sur les conditions du passage de l'utilisation du vaccin vivant oral atténué au vaccin inactivé injectable a été transmis au Ministre.

Au vu des nouvelles données disponibles, l'intérêt de la vaccination antipneumococcique chez l'adulte de plus de 60 ans a été réaffirmé.

La section travaille à l'amélioration des collaborations indispensables entre les différents niveaux de pouvoirs pour favoriser une meilleure cohérence des politiques vaccinales dans le pays.

### *4 Documents disponibles*

" La vaccination universelle contre l'hépatite B en Belgique "

## **Sous-section II.3**

### *1 Dénomination*

Commission Mixte Conseil Supérieur d'Hygiène - Commission des Médicaments.

### *2 Mission globale et mission spécifique*

*Voir rapport section II.*

### *3 Réalisations spécifiques en 1998*

*Voir rapport section II.*

## **Sous-section II.4**


### *1 Dénomination*

Vaccins vétérinaires

### *2 Mission globale et mission spécifique*

Cette sous-section s'intéresse essentiellement aux risques infectieux pour l'homme posés par les maladies animales transmissibles ainsi que ceux liés à l'utilisation de certains produits biologiques employés en santé animale.

La sous-section a, comme par le passé, donné un avis sur les risques éventuels pour la santé publique des vaccins à usage vétérinaire soumis à enregistrement



par la chambre des médicaments à usinage vétérinaire du Ministère fédéral de la Santé Publique. Il faut cependant remarquer que cette fonction devra évoluer pour tenir compte des modifications intervenues dans la réglementation en matière d'enregistrement des médicaments. En effet, à dater du 1<sup>er</sup> janvier 1998, les procédures nationales d'enregistrement ne valent plus que pour les produits destinés au seul marché belge; dès qu'une demande d'enregistrement concerne plus d'un pays de l'Union européenne, c'est la procédure européenne décentralisée qui est d'application.

Cette procédure prévoit la désignation d'un Etat membre de référence qui établit un premier rapport sur base du dossier d'enregistrement, rapport qui est ensuite soumis à l'approbation des autres Etats membres concernés. La liberté laissée à chaque Etat membre est dès lors beaucoup plus limitée.

La démonstration en décembre 1997 de la transmissibilité à l'homme de l'agent responsable de l'encéphalopathie spongiforme bovine a conditionné l'essentiel du travail entrepris par la sous-section durant l'année écoulée. En effet, cet agent provoque chez l'homme une nouvelle entité appelée le nouveau variant de Creutzfeldt-Jakob. Les pays membres de l'Union européenne ont été amenés à se préoccuper de la surveillance de cette nouvelle affection.

A la demande du Ministre, notre sous-section a donc constitué un réseau de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jacob et du nouveau variant en Belgique, avec la collaboration des principaux centres hospitaliers du pays. Ce réseau a été officiellement mis en place par le Ministre en septembre 1998. Une première réunion du réseau s'est tenue en décembre 1998 afin d'examiner les cas identifiés dans le courant de l'année. Aucun cas de variant n'est à déplorer jusqu'à présent. Les membres du réseau se réuniront chaque semestre afin d'évaluer la situation. Si un cas de variant était suspecté, une réunion d'urgence serait programmée.

## **Sous-section II.5**

### *1 Dénomination*

Tissus et organes d'origine humaine.

### *2 Mission globale*

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

### *3 Missions spécifiques*

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

### *4 Réalisations principales dans le passé :*

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

locomoteur.

- Avis concernant l'agrégation des banques de tissus en Belgique.
- Avis concernant la coordination de la transplantation d'organes en Belgique.

#### *5 Réalisations spécifiques durant l'année 1998*

- Révision des standards de qualité existants pour les allogreffes.
- Elaboration de standards de qualité pour les allogreffes de la membrane amniotique.
- Avis concernant l'agrégation des banques de tissus :
  - Allogreffes de l'appareil locomoteur : 6
  - Allogreffes de têtes fémorales : 12
  - Valves cardiaques : 1
  - Allogreffes de cornées : 4
  - Allogreffes tympano-ossiculaires : 3
  - Allogreffes de peau : 3
  - Allogreffes de kératinocytes : 3
  - Allogreffes vasculaires : 2
  - Cellules bêta-pancréatiques : 1
  - Allogreffes de dents : 1

#### *6 Perspectives d'avenir*

- Elaborer des propositions en matière de sécurité de substances d'origine humaine intégrées dans des dispositifs médicaux.
- Standards de qualité pour les organes.

#### *7 Documents disponibles*

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

### **6. Section III**

#### *1 Dénomination*

Protection contre les agents chimiques, physiques et biologiques.

#### *2 Mission globale*

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

Le nombre important de substances chimiques et les activités humaines qui vont de pair avec leur usage et leur application, constituent la source d'une multiplicité

de risques pour la santé de l'homme et la préservation de son environnement.

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

En premier lieu, la section III fonctionne comme groupe d'avis lors du processus d'élaboration de législations, réglementations et directives concernant la mise sur le marché, l'emploi, le traitement et l'élimination des agents chimiques et biologiques. L'élaboration de valeurs-guides et avis et de normes constitue une partie importante des activités. Des avis sont émis de manière analogue pour les missions dans lesquelles des radiations ionisantes et non ionisantes sont impliquées. Les avis s'étendent au niveau fédéral, régional et européen.

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

Les tâches qui en découlent se situent au niveau de :

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

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

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

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

### *3 Réalisations spécifiques durant l'année 1998*

- Un projet relatif à l'élaboration de normes sanitaires conseillées pour les dibenzo-p-dioxines polychlorées a été finalisé.
- Rédaction de monographies concernant la perméthrine, le dichlofluanide, le butoxyde de pipéronyl, l'azaconazole, le propiconazole et le propoxur.

Un certain nombre de ces sujets a été traité en collaboration avec d'autres sections du Conseil Supérieur d'Hygiène.

- Ces monographies ont pour but d'effectuer une évaluation actualisée du risque toxicologique. Elles doivent permettre une politique de réduction des pesticides à usage non agricole.

### **Sous-section III.1**

#### *1 Dénomination*

Pesticides à usage non agricole.

#### *2 Mission*

Emettre des avis au sujet des pesticides à usage non agricole. Cet avis est nécessaire pour accorder à ces produits une autorisation d'emploi, conformément à la législation belge.

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

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

#### *3 Réalisations spécifiques durant l'année 1998*

Au cours de l'année écoulée, des dossiers de produits ont été traités. Une comparaison avec les totaux des années précédentes indique que le nombre de dossiers traités est comparable à celui de l'année dernière. Le suivi efficace des dossiers dépend en grande partie du bon fonctionnement du Secrétariat Scientifique.

Un certain nombre de préparations à base de pyréthriinoïdes (prises anti-moustiques) ont été mises en discussion. Il s'est avéré nécessaire de soumettre ce groupe de substances à une nouvelle évaluation. Un projet a été mis sur pied à ce sujet.

Un membre du secrétariat scientifique suit la discussion concernant l'élaboration de la Directive Biocides. Cette Directive Biocides est parue entre-temps et doit encore être complétée sur un certain nombre de points

#### *4 Perspectives d'avenir*


Pour l'année prochaine, l'implication de la Directive Biocide dans la législation belge fait partie des perspectives. Le réexamen de grands groupes de produits à substances actives communes peut être entamé (produits de protection du bois du type sels métalliques).

### **Sous-section III.2**

#### *1 Dénomination*

Pesticides à usage agricole.

#### *2 Mission*



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

Les propriétés de ces pesticides sont évaluées, quant à leur toxicité potentielle pour l'homme, afin d'établir des limites d'exposition acceptables par l'alimentation et dans le milieu du travail. Cette activité scientifique a pour but de fournir une base claire pour une discussion et une décision ultérieure concernant l'acceptation ou non du pesticide. Toutes les personnes concernées par l'usage du pesticide devraient, sous la conduite de l'autorité responsable, être impliquées dans la discussion finale.

### *3 Principale réalisation dans le passé*

La sous-section continue d'affiner son fonctionnement en faisant appel à différents experts, qui examinent chacun un aspect du dossier relatif à leur domaine. L'évaluation globale est effectuée conformément aux prescriptions européennes et constitue notamment la base des monographies européennes pour lesquelles la Belgique porte la responsabilité.

### *4 Réalisations spécifiques durant l'année 1998*

- 47 dossiers ont été traités lors de 9 réunions
- La sous-section a participé à la rédaction de sept monographies européennes concernant des pesticides à usage agricole.
- En collaboration avec l'Unité Logistique du CSH et avec les sous-sections III.1 et III.3, quatre revues relatives à des pesticides déjà présents sur le marché ont été clôturées. Dans ce cadre, une sorte d'évaluation postmarketing des pesticides est effectuée, avec une attention particulière pour les études effectuées chez l'homme concernant une activité carcinogène potentielle. Ont été traités: le dichlorvos, la perméthrine, le butoxyde de pipéronyl et le dichlofluanide. La revue systématique relative à la carcinogénicité potentielle de l'insecticide dichlorvos a été présentée à toutes les personnes concernées - avec comme groupe principal un panel américain d'experts indépendants - et la conclusion finale des discussions qui ont été menées a été transmise à l'administration responsable. Les résultats des trois autres revues seront discutés sous peu dans le cadre des sous-sections responsables du CSH.

### *5 Perspectives d'avenir*

Poursuivre le travail dans la voie empruntée en portant une attention continue à la qualité scientifique des différents aspects du fonctionnement. Transparence des décisions et contacts avec des collègues étrangers, dans le cadre européen de la réglementation des pesticides, constituent un bon moyen pour y parvenir.

### *6 Groupes de travail*

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

### *7 Documents disponibles :*

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



### **Sous-section III.3**

#### *1 Dénomination*

Désinfectants.

#### *2 Mission globale*

Emettre un avis concernant l'autorisation de désinfectants.

#### *3 Mission spécifique*

Les dossiers de demande sont examinés afin de vérifier si le produit proposé comme désinfectant peut être accepté comme tel et les conditions d'emploi sont établies.

A cette fin, les dossiers de demande sont transmis à un membre de la section, qui établit un rapport à ce sujet. Les documents relatifs à la toxicité et à l'écotoxicité sont confiés à des membres du secrétariat scientifique qui rédigent d'excellente manière un rapport concernant la toxicité du désinfectant et l'étiquetage qui en découle.

L'évaluation de la toxicité, principalement pour les écosystèmes d'eau douce, constitue également un élément essentiel de l'évaluation de l'acceptabilité d'un désinfectant.

#### *4 Réalisations dans le passé*

Ce groupe de travail particulier est actif depuis 1974. Afin de remettre un avis fondé concernant l'autorisation de désinfectants, un important travail devait être effectué :

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

La récente Directive Biocides de l'Union européenne fait preuve d'une même préoccupation.

#### *5 Réalisations spécifiques durant l'année 1998*

La section s'est réunie à 11 reprises en 1998.

44 dossiers de demande pour des désinfectants ont été traités. Dans le cadre de certains dossiers, un point de vue scientifique a dû être adopté à l'égard de l'emploi des aldéhydes et des mesures de précaution à prendre.

#### *6 Perspectives d'avenir*

Une nouvelle évolution est apparue du fait que certaines firmes essaient de contourner la voie à suivre en Belgique pour obtenir une autorisation pour un désinfectant en présentant leur produit comme "dispositif médical", qui bénéficie d'une procédure d'acceptation nettement simplifiée.

## *7 Documents disponibles*

Aucun (les avis sont confidentiels).

### **Sous-section III.4**

#### *1 Dénomination*

Radiations.

#### *2 Mission globale*

Les différents groupes de travail ont poursuivi leurs activités qui sont rapportées plus loin (voir point 3, les réalisations spécifiques). La sous-section radiations a pu bénéficier jusqu'en septembre d'un élargissement du secrétariat grâce à l'engagement (à temps partiel) de deux secrétaires scientifiques.

Malheureusement, ce support de secrétariat n'a pu être prolongé au-delà du mois de septembre. La sous-section tient à remercier les deux secrétaires scientifiques, Mrs E. Kusters et H. Mol, pour leur motivation et leur efficacité au profit du CSH.

#### *3 Réalisations spécifiques durant l'année 1998*

##### 3.1 Contrôle de qualité et radioprotection en radiologie.

Le rapport de la sous-section a été finalisé et traduit dans les deux langues en janvier 1999.

Introduction :

#### Importance du contrôle de qualité et de la radioprotection en radiologie

Le problème est important à traiter pour plusieurs motifs :

- la radiologie (ou l'"imagerie" médicale) joue un rôle essentiel dans le domaine de la santé de la population et contribue largement aux progrès de la qualité des soins médicaux dans notre pays;
- du point de vue de la radioprotection, la radiologie contribue de manière significative à la "dose globale à la population";
- différents groupes professionnels sont amenés à collaborer pour assurer le succès et l'efficacité de la discipline. En particulier le rôle et les responsabilités des physiciens d'hôpital doivent être précisés. L'entrée des physiciens dans les services de radiologie impliquera certainement des changements sensibles dans l'organisation du travail. En outre le rôle et les responsabilités d'autres groupes professionnels comme les "Technologues en Imagerie Médicale" devront également être précisés,
- des modalités pratiques doivent être discutées, décidées et mises en œuvre en vue d'appliquer les directives européennes concernant les expositions médicales, en particulier celles des patients soumis à des irradiations diagnostiques;
- enfin, l'imagerie médicale moderne nécessite l'acquisition d'un équipement de plus en plus complexe et coûteux. Ceci nécessitera une plus stricte organisation/structuration des services d'imagerie dans l'optique d'améliorer le rapport coût-efficacité.

#### Groupe de travail du CSH-Radiations

Pour réaliser cette tâche, un large groupe de travail a été constitué comprenant des représentants des principaux groupes professionnels



concernés :

- les radiologues (quatre représentants ont été désignés par les organisations professionnelles)
- les physiciens d'hôpital (quatre représentants également désignés par leur association)
- quatre experts reconnus en matière de radioprotection

Les membres du groupe de travail ont été choisis en fonction de leurs compétences dans leurs domaines respectifs et de manière à pouvoir représenter valablement les différentes professions concernées. Dans ces conditions, on peut considérer que le document résulte d'un large consensus des différents groupes professionnels.

La composition du groupe de travail était la suivante :

*Membres du Conseil Supérieur d'Hygiène : Wambersie (Président), G. Eggermont et M.-Th. Hoornaert.*

*Radiologues : J.P. Joris, B. Maldague, M. Osteaux et E. Ponette.*

*Physiciens médicaux : H. Bosmans, F. Malchair et R. Van Loon.*

*Experts en radioprotection : J. Delhove, P. Schonken et A. Smons.*

#### Résumé des recommandations de la sous-section radiations du CSH.

##### (1) Les appareils de radiologie


En ce qui concerne les appareils de radiologie, le CSH recommande de faire la distinction suivante :

- a. D'une part, les appareils, qui possèdent dans leur totalité un label CE, peuvent être mis en service après un test de réception limité. Ce test doit satisfaire à certains critères. Dans ce but, un document de l'IPEM britannique est proposé à titre d'exemple. L'expert en radiophysique devrait effectuer un tel test de réception afin de contrôler si l'appareil satisfait aux spécifications indiquées par le fabricant et éventuellement aux exigences mentionnées dans le cahier des charges.
- b. D'autre part, les appareils composés à partir de pièces pourvues d'un label CE doivent être contrôlés sur base du document IEC 601 -1-3. Ce contrôle est actuellement effectué par les instances compétentes, qui sollicitent l'avis des organismes agréés. Sur base de cet avis, une autorisation pour le marché belge peut être accordée par les instances compétentes. Un test de réception préalable à la mise en service devrait relever de la compétence de l'expert en radiophysique.

En ce qui concerne la durée d'approbation des appareils, le CSH recommande qu'au niveau national une politique de déclassement soit élaborée et qu'elle soit couplée au contrôle de qualité réalisé par l'expert en radiophysique. Les protocoles de contrôle de qualité, prévus à l'article 51.3.1 du RGPRI, devraient contenir des normes concernant les performances minimales d'un appareil. Les mesures à prendre lorsqu'un appareil n'y satisfait pas (totalement ou partiellement) devraient également être prévues.

##### (2) Les établissements

En ce qui concerne les établissements classés dans le domaine de la radiologie, le CSH rappelle l'obligation existante, pour chaque service de radiologie ou toute organisation de coordination, de disposer d'un inventaire complet de son appareillage. Il recommande le développement d'un registre central national de l'appareillage radiologique. Sur la base de cet inventaire, les services de radiologie devraient être enregistrés et recevoir un numéro d'ordre.



Par ailleurs, le CSH estime que la procédure actuelle d'autorisation est trop longue. L'ambiguïté de l'article 8 du RGPRI, dans lequel on parle d'une part d'une "déclaration préalable", et d'autre part de l'octroi d'une autorisation, doit être levée. Il serait indiqué d'introduire une obligation générale de signaler chaque année à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire les modifications apportées aux appareils ou aux zones contrôlées.

### (3) Formation des médecins et des licenciés en sciences dentaires

Le CSH recommande que tous les médecins aient une formation élémentaire en radioprotection au cours de leurs études médicales. Outre des éléments de radiophysique et de radiobiologie, cette formation devrait les informer des critères de prescription et des doses délivrées aux patients au cours des examens radiologiques qu'ils seraient le plus fréquemment amenés à prescrire.

Par ailleurs, pour les médecins utilisant des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques, des programmes d'enseignement universitaires devraient être organisés ou adaptés de manière à atteindre le volume des 75 heures prévues par la législation. A côté de tronc communs, différentes orientations doivent être prévues pour répondre aux besoins spécifiques des différentes spécialités ou activités concernées (par exemple: pour les médecins du travail, ou les médecins généralistes).

Une attention toute particulière et une formation poussée doit être donnée aux spécialistes travaillant dans des domaines où les risques impliqués sont les plus sérieux, par exemple en radiopédiatrie, dépistages de masse (mammographie), radiologie interventionnelle, cardiologie, etc.

Le CSH recommande que cet enseignement soit donné par les Universités ou, au moins, sous leur contrôle et leur responsabilité. Tant pour les cours à suivre au cours des années de spécialisation que pour les cours prévus dans le cadre de la formation permanente, il est important que le contenu des cours, leur volume horaire et leur fréquence soient clairement définis ainsi que les critères appliqués pour l'obtention des agréments ou autorisations pour lesquels ces enseignements sont suivis.


Par ailleurs, le CSH recommande également que soit créée à court terme une sous-commission "radiologie" du jury médical, dans le sens de l'article 54.9 du RGPRI. Cette sous-commission pourrait être consultée sur les différents types de formations mentionnées plus haut (formation de base pour tous les médecins, formation permanente, spécialisation en radiopédiatrie, en dépistage, CT, radiologie interventionnelle) et sur les modalités du contrôle des connaissances. Cette sous-commission pourrait également être consultée pour évaluer, dans des cas génériques, la formation antérieurement suivie pour l'obtention d'un agrément ou d'une autorisation.

### (4) Les experts en radiophysique.

En ce qui concerne les experts en radiophysique, le CSH plaide pour une application rapide de l'article 51 du RGPRI. Il estime que la participation de l'expert en radiophysique est essentielle dans une politique globale d'assurance de qualité au sein de tous les départements où des examens radiologiques sont effectués. Il recommande également la participation active des experts en radiophysique aux études pilotes relatives aux mesures de dose et à la mise en place des programmes de contrôle de qualité. L'équipement nécessaire doit leur être assuré.

Par ailleurs, le CSH insiste sur la nécessité de mettre sur pied rapidement une commission des experts en radiophysique dans le cadre du jury visé à l'article 54.9 du RGPRI.

Il insiste également, compte tenu de la législation (modifiée par l'AR du 2/10/1997) et compte tenu de la Directive 97/43/Euratom, sur la formation continue des



experts en radiophysique et par conséquent sur la nécessité que leur soient donnés l'opportunité et les moyens de la suivre.

Enfin, le CSH plaide également pour une transposition rapide et précise de la répartition des responsabilités prévue dans la Directive 97/43/Euratom.

#### (5) Les Technologues et Infirmiers en Imagerie Médicale

Le CSH reconnaît que les Technologues et les Infirmiers en imagerie médicale représentent un maillon important en vue de l'amélioration de la qualité de la radiologie. Une formation solide dans le domaine est donc essentielle. La manipulation des appareils radiologiques implique une attestation préalable de réussite d'une telle formation. Des mesures de transition adéquates doivent néanmoins être prévues pour les personnes exerçant déjà ces fonctions dans un service de radiologie.

#### (6) Dosimétrie et inventaire des expositions radiologiques

Le CSH recommande de développer d'urgence un programme belge de mesure des doses au patient en radiologie. Un tel programme doit permettre aux autorités concernées de déterminer, sur base d'échantillons représentatifs, la dose au patient pour certains types d'examens radiodiagnostiques importants. Parmi ceux-ci, une attention spéciale doit être accordée aux techniques interventionnelles et aux techniques qui sont utilisées dans le cadre de dépistages. Les résultats des mesures peuvent être utilisés pour l'évaluation de la dose collective de la population qui résulte d'examens radiologiques, comme le prescrit la Directive européenne. Ces résultats sont également essentiels pour établir les niveaux de référence.

Une classification claire des examens radiodiagnostiques est nécessaire pour établir un inventaire précis de la pratique radiologique, celui-ci devant permettre une meilleure évaluation de la dose d'irradiation reçue par la population.

Le groupe de travail a développé, à cet effet, un système de classification qu'il met à disposition et qu'il a, à toutes fins utiles, soumis à l'UNSCEAR.

#### (7) Un programme d'assurance-qualité pour la Belgique

Le CSH estime qu'il existe dans la littérature internationale suffisamment de *protocoles* élaborés pour le contrôle de qualité de l'appareillage. Pour cette raison, il n'est pas nécessaire d'établir un protocole supplémentaire. Le groupe de travail recommande les protocoles existant en Angleterre, en France et aux Pays-Bas. Le choix d'un protocole doit en tout cas être précisé dans le rapport d'activités que l'article 51.3.1 du RGPRI impose à l'expert en radiophysique.

Les conditions générales à remplir en matière *d'assurance de qualité* devraient de préférence être définies, sur base notamment des documents précités, par un groupe de travail composé de fonctionnaires et de représentants des groupes professionnels concernés.

Par ailleurs, le CSH estime qu'il est nécessaire de tester des programmes d'assurance de qualité au moyen d'études pilotes. Leur but sera d'examiner les modalités d'intégration des hôpitaux périphériques et des cabinets privés dans un programme global d'assurance de qualité. Les thèmes de ces études devront être :

- comment organiser au mieux un tel programme,
- quels sont les bénéfices d'un programme d'assurance de qualité pour les services de radiologie,
- quels seront les besoins financiers et en personnel, d'un tel programme pour les différents types d'appareillage.

Le CSH propose deux possibilités pour initier une telle étude:

- L'étude pilote est mise sur pied, avec avis du CSH, par la Société Royale Belge de Radiologie (SRBR) et la Société Royale Belge des Physiciens des Hôpitaux (SBPH). Cette méthode a été utilisée pour l'étude peer-review en radiothérapie. La SRBR contacte les centres de radiologie participants, la SBPH gère l'organisation pratique des contrôles de qualité.
- L'étude pilote est organisée par des institutions universitaires. Celles-ci peuvent, via leurs propres réseaux, approcher les petits hôpitaux et cabinets privés. Les experts en radiophysique des centres universitaires gèrent les contrôles.

Enfin, en ce qui concerne les moyens nécessaires pour la réalisation de l'assurance de qualité, le CSH recommande que des programmes *locaux* de contrôle et d'assurance de qualité soient élaborés par les experts en radiophysique. Ceux-ci ont besoin de la collaboration de Technologues en imagerie médicale (TIM). La règle internationale est de 1.5 TIM par physicien.

Avant d'organiser un programme *national* d'assurance de qualité, le CSH propose d'attendre les résultats des études pilotes précitées. C'est pourquoi il est nécessaire de commencer rapidement ces études pilotes et leur accorder le soutien financier et logistique nécessaire. Le financement ultérieur des contrôles de qualité pourrait être incorporé dans le système de remboursement de l'INAMI.

#### (8) Remboursement INAMI et contrôles

En ce qui concerne la liaison entre les remboursements INAMI et les contrôles, le CSH propose l'enregistrement de tous les services/unités de radiologie situés ou non dans les hôpitaux, par l'octroi d'un numéro d'identification national en vue de favoriser une mise en application concrète du contrôle physique.

Chaque service devrait être obligé de fournir annuellement aux administrations l'inventaire de l'appareillage ainsi que les preuves du contrôle par un organisme agréé et du contrôle de qualité.

L'INAMI pourrait ainsi mieux appliquer la législation et les règlements existants concernant la relation entre le remboursement et la mise en œuvre des règles de radioprotection, dans la mesure où, pour chaque acte, une attestation devrait être délivrée avec un double numéro: celui du service/unité et celui du prestataire (voir réglementation existante pour le CT).


Le CSH recommande enfin que les exigences minimales soient imposées pour le contrôle de qualité repris à l'article 1§4bis de la nomenclature de l'INAMI. Ce contrôle de qualité devrait être effectué sous la responsabilité d'un expert en radiophysique et son exécution devrait pouvoir être prouvée par une attestation écrite de celui-ci.

#### 3.2 Plan d'urgence en cas d'accident nucléaire et distribution des comprimés d'iode

Dans le cadre du plan d'urgence préparé par le Ministère de l'Intérieur, en collaboration avec le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, le CSH a mis en œuvre une campagne d'information du corps médical.

Dans ce cadre, une série de trois articles a été préparée reprenant les différents aspects (médicaux) du plan d'urgence. Ces articles sont les suivants:

- *Mesures d'urgence en cas d'expositions accidentelles aux rayonnements ionisants*

- 
- *Exposition aux rayonnements ionisants : effets radiobiologiques et pathogénie*
  - *Accidents nucléaires et prophylaxie par l'iode*
  - *1ère partie : Risques liés à l'irradiation de la glande thyroïde*
  - *2ème partie : Contamination accidentelle par l'iode radioactif et prophylaxie par les comprimés d'iode stable.*

Ces articles ont été publiés dans Louvain Médical et dans la Revue Médical Bruxelles; il est prévu que des tirés-à-part seront distribués à l'ensemble du corps médical (francophone). Les tirés-à-part en néerlandais sont en partie imprimés, l'ensemble sera disponible très prochainement.

Dans le cadre de la distribution des comprimés d'iode stable qui est prévue très prochainement, le CSH a joué un rôle actif d'une part en préparant une notice d'information à l'intention du corps médical et une autre, plus simple, à l'intention du public. La diffusion de ces brochures coïncidera avec la distribution des comprimés d'iode.

D'autre part, le CSH a participé aux séances d'information sur la prophylaxie iodée à l'intention des médecins et pharmaciens autour des sites de Tihange, Chooz et Fleurus.

### 3.3 Le GSM, téléphonie mobile en toute sécurité ?

Dans le cadre des rayonnements non-ionisants, la Sous-section a mis sur pied un groupe de travail pour étudier les risques éventuels liés à l'utilisation des GSM. A côté des évaluations de champs et autres problèmes techniques, ce groupe a pour mission d'effectuer une revue très attentive des données radiobiologiques et médicales actuellement disponibles.

En outre, à la demande urgente du Ministre, la sous-section a transmis un certain nombre de notes, rapports et recommandations.

### 3.4 Dosimetry of workers in radiology

Le CSH, en collaboration avec la VUB et l'Association Belge de Radioprotection, a organisé le 24 avril 1998, une journée de discussion sur l'évaluation de l'exposition ("dosimétrie") des travailleurs dans les services de radiologie. Les comptes rendus ont été publiés dans les Annales de l'Association Belge de Radioprotection, Vol.23, N°3, 1998.

Un des points critiques était l'évaluation de la "dose efficace" (effective dose) en radiologie interventionnelle, mettant en jeu des expositions élevées et nécessitant le port d'un tablier plombé. Deux dosimètres sont indispensables.

### 3.5 Transposition de la Directive 96/29/Euratom dans la Législation belge.

Le CSH a organisé, le 27 octobre 1998, une journée d'étude sur le sujet avec la participation de représentants des Ministères concernés, de la CE et de diverses associations scientifiques belges.

## 4 Perspectives d'avenir

- **Contrôle de qualité et radioprotection en médecine nucléaire.**

La même approche sera suivie que pour la radiologie. Un groupe de travail est formé comprenant (1) des médecins spécialistes en Médecine Nucléaire, (2) des Physiciens d'Hôpital, (3) des Experts en Radioprotection.

- **Transposition des Directives Européennes**

Le CSH sera amené cette année à émettre un avis sur les projets de transposition des nouvelles Directives européennes :

- Directive Normes de Base du 13 mai 1996
- Directive Expositions Médicales du 30 juin 1997

- Radiations non-ionisantes : micro-ondes, câbles à haute tension, radars, etc.
- Maintenir un niveau de compétence suffisant en radioécologie.
- Prévention des accidents dans les secteurs médicaux et industriels utilisant des rayonnements ionisants (à l'exclusion des centrales nucléaires).

### **Sous-section III.5**

#### *1 Dénomination*

Evaluation des risques.

#### *2 Mission globale*

Le septième amendement (92/32/CEE) de la directive 67/548/CEE impose l'obligation d'effectuer une évaluation du risque pour les nouvelles substances chimiques.

A la demande du Président de la Commission des Produits Dangereux, le Conseil Supérieur d'Hygiène a créé un groupe de travail en commun, composé de différents membres du Conseil Supérieur d'Hygiène et de fonctionnaires de la Commission des Produits Dangereux : la sous-section III.5.

#### *3 Missions spécifiques*

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

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

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

#### *4 Réalisations spécifiques*

Huit réunions se sont tenues en 1998. En juin, il a été décidé d'adopter un nouveau schéma pour le déroulement de la réunion. Après une partie introductive générale, la discussion technique approfondie des dossiers se déroule dans deux sous-groupes distincts. Le premier sous-groupe examine les risques pour l'homme, l'autre sous-groupe établit l'évaluation du risque pour l'environnement. La séance est clôturée par la formulation conjointe brève des conclusions finales pour les différents dossiers. Cette approche entraîne principalement une discussion plus orientée et un emploi plus efficace du temps disponible.

Par ailleurs, le Prof. Vinckier a, en cours d'année, accepté de collaborer à la sous-section III/5. La sous-section manquait, depuis sa création, d'expertise au niveau des effets abiotiques des produits chimiques sur le compartiment air. Un certain nombre de dossiers ne pouvaient, pour cette raison, être définitivement clôturés. La collaboration du Prof. Vinckier permet de lever cet obstacle.

Au cours de l'année 1998, 20 nouveaux dossiers ont été soumis pour être traités. En ajoutant les dossiers dont l'examen avait déjà débuté précédemment, 40 dossiers ont en tout été examinés durant l'année écoulée. Pour 18 dossiers une conclusion finale a été avancée et une évaluation du risque a été rédigée. A la fin de l'année, 32 dossiers restaient encore en suspens ou ne pouvaient être clôturés par manque d'informations.

Le retard qui se manifeste parfois est dû notamment à :

- un manque de réaction des firmes pour répondre aux questions complémentaires qui leur sont posées et au manque de moyens de pression pour accélérer cette réponse; une tendance vers une meilleure collaboration peut néanmoins être perçue.
- un problème résultant du fait que, pour les nouvelles substances, on dispose systématiquement de trop peu de données d'exposition pour permettre une évaluation du risque pour l'homme et l'environnement.

Dans un certain nombre de cas, il est manifeste que trop peu de données sont disponibles et aucune évaluation du risque n'est par conséquent établie; c'est le cas lorsque le tonnage est limité. D'autre part, une évaluation est possible pour certains dossiers, à condition de formuler un certain nombre d'hypothèses. Afin de garantir dans ce dernier cas une approche uniforme conformément aux directives UE, on utilise souvent le programme expert EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances). Un workshop s'est déroulé le 20 avril au sujet de l'emploi de EUSES. Ce workshop, sous la direction de deux auteurs de EUSES, a offert la possibilité d'apprendre à connaître le programme plus en détail et d'échanger des idées au sujet d'un emploi plus uniforme de ce système expert.

#### *5 Perspectives d'avenir*

La sous-section souhaite poursuivre ses efforts pour parvenir à ce que les membres du Secrétariat Scientifique participent systématiquement aux réunions au niveau de l'Union Européenne ce qui permettrait de discuter directement lors des réunions de l'évolution sur le plan de l'évaluation du risque. Ceci permet également un apport direct de la sous-section lors des réunions au niveau européen.

La sous-section a également l'intention de poursuivre l'effort, entrepris en 1998, pour aboutir à une approche uniforme.

### **7. Section IV**


#### *1 Dénomination*

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

#### *2 Mission globale*

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

- les additifs, les arômes, les auxiliaires technologiques,
- les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires,
- les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien,

- 
- le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires,
  - les produits cosmétiques,
  - les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain,
  - les générateurs d'aérosols utilisés pour les denrées alimentaires et autres produits visés (ci-dessus),
  - les produits qui n'ont pas l'apparence de ce qu'ils sont et qui, de ce fait, peuvent mettre en danger la sécurité et la santé du consommateur.

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

### *3 Réalisations dans le passé*

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

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

Depuis lors, cette section a connu trois réorganisations dont la dernière, en 1997, a été justifiée par l'intégration, en son sein, des activités du Conseil National de la Nutrition.

Depuis le 29 janvier 1997, la section IV comporte cinq sous-sections :

- IV/1 Alimentation humaine(président : A. Noirfalise)
- IV/2 Conseil national de la nutrition (CNN) (président : H. Henderickx)
  
- IV/3 Alimentation animale(président: P.P. Pastoret)
- IV/4 Microbiologie des denrées alimentaires (président : G. Wauters) (G. Daube à partir de 10/98)
  
- IV/5Cosmétiques(président : V. Rogiers)

Compte tenu de l'identité des membres les constituant et de la nature des problèmes abordés, les sous-sections IV/1 et IV/2 ont le plus souvent des réunions communes et constituent l'assemblée générale de la section.

### *4 Groupes de travail*

La section IV a, par ailleurs, constitué ou été associée à cinq groupes de travail :

- Encéphalopathie spongiforme/Creutzfeldt-Jacob (président : P.P. Pastoret)
  
- Enquêtes de consommation (président : G. De Backer)
- Allégations de santé (président : H. Henderickx)
- Révision des recommandations nutritionnelles (président : H. Henderickx)
  
- Dioxines (présidente : S. Srebrnik)



## **Sous-section IV.1**

### *1 Dénomination*

Alimentation humaine.

### *2 Mission*

Les missions spécifiques de la sous-section ont été précisées dans la présentation de la section IV. Toutes les matières relevant de la loi du 24 janvier 1977 et qui ne font pas l'objet des préoccupations spécifiques des sous-sections 2, 3, 4 et 5 sont du ressort de la sous-section 1.

## **Sous-section IV. 2**

### *1 Dénomination*

Conseil National de la Nutrition.

### *2 Mission*

Donner des avis :

- en vue de permettre la fixation d'objectifs nutritionnels de manière à établir ce que la population devrait consommer tant en termes nutritifs qu'en types d'aliments;
- sur les effets de la consommation de denrées alimentaires et de ses différentes composantes sur la santé publique;
- sur les informations à donner à la population en ce qui concerne une alimentation appropriée et adaptée aux besoins de chacun;
- en vue d'améliorer les connaissances des consommateurs quant à la nature de l'information à caractère général et nutritionnel figurant dans l'étiquetage des denrées alimentaires, et à la manière dont ils peuvent utiliser correctement ces informations pour préserver leur santé.

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


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

### *3 Réalisations spécifiques en 1998.*

Les sous-sections IV/1 et IV/2 sont informées, par Madame M. Ulens et Monsieur C. Cremer, de l'évolution de la coopération scientifique au sein de l'Union Européenne (SCOOP) dont elles constituent l'organisme belge de référence. Elles discutent mensuellement des travaux liés à cette coopération et formulent les propositions de collaboration qu'elles jugent raisonnablement les plus utiles.

La Belgique a notamment été impliquée dans les tâches suivantes:

- Evaluation des risques microbiologiques (sous-section IV/4)
- Problèmes imprévus et urgents concernant les contaminants (inspection des DA.)
- Allergies alimentaires (Mme Dufourny (Ceria))
- Dioxines (S. Srebrnik (ISP-LP))
- Produits destinés à des régimes très basses calories (J. Kolanowski)

- 
- Interprétation des normes imposées par la législation et introduction des normes de qualité applicables aux laboratoires (S. Srebrnik ISP-LP))

Les sous-sections ont par ailleurs été consultées

- sur une proposition de réglementation des teneurs maximales en nitrates des légumes frais,
- sur la fixation d'une norme pour les dioxines dans le lait et ses conséquences éventuelles sur l'allaitement maternel,
- sur la fixation de teneurs maximales en arsenic, cadmium, mercure et plomb dans les compléments alimentaires,
- sur un nouveau procédé d'extraction des phospholipides du jaune d'oeuf,
- sur une promotion jugée intempestive du lait de jument,
- sur une campagne du CRIOC ayant trait à " La sécurité dans mon assiette ".

Elles ont été appelées à formuler un avis

- sur des demandes d'allégations concernant des eaux minérales ou de sources,
- sur des notifications de divers produits relevant de la législation des produits destinés à une alimentation particulière.

Elles ont étudié et mené une réflexion approfondie sur des sujets d'actualité tels que

- le comportement du consommateur en rapport avec l'activité physique, le poids corporel et la santé,
- les " novel-foods " tels que Stevia rebaudiana Bertoli,
- la problématique de l'iode et répondu à diverses demandes ministérielles concernant d'une part l'information du public et du monde médical, et d'autre part une politique de supplémentation, libre ou contraignante,
- la fixation d'une DJA pour les dioxines (en collaboration avec le Prof. J. Willems)

#### *4 Groupes de travail*

- ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME /CREUTZFELDT-JACOB

Le groupe de travail a formé deux sous-groupes chargés d'étudier respectivement

- les aspects " Education, information, détection " (Dr. Franck)
- les aspects " Confirmation des cas (autopsies, biopsies) " (Dr. Cras)

- ENQUETES DE CONSOMMATION

Ce groupe de travail a fait rapport à la section de l'évolution de ses travaux qui répondent à des exigences communautaires et qui, dès lors, doivent pouvoir disposer d'un soutien particulier sur le plan logistique. Son mode de financement relève d'une décision politique qui devrait impliquer les différents niveaux du pouvoir fédéral (santé publique et agriculture) ainsi que l'industrie.

- ALLEGATIONS

Rapport attendu

- REVISION DES RECOMMANDATIONS NUTRITIONNELLES

Rapport attendu

- DIOXINES

Rapport en discussion

### *5 Perspectives d'avenir*

L'évolution des législations européennes a considérablement modifié l'activité de section IV et de ses sous-sections 1 et 2 en particulier.

La création de groupes de travail spécifiques ou le recours à des experts extérieurs se justifiera probablement de plus en plus à l'avenir.

Afin de conserver une cohésion à l'ensemble, plus que jamais il importera de respecter la règle qui veut, depuis toujours, que **rapport soit fait à la section qui, seule, reste souveraine en matière d'avis et de décisions.**

L'unité de lieu et de temps n'a par ailleurs jamais nuit à la bonne marche des activités quelqu'elles soient, bien au contraire. **Il est donc souhaitable que, sauf urgence légale ou sanitaire, toutes les réunions de la section IV se tiennent le jour qui lui est traditionnellement réservé, à savoir actuellement, le dernier mercredi du mois matin et/ou après-midi.** Ce souhait rencontre l'approbation de la grande majorité des membres participant effectivement aux activités de la section.

Il est également essentiel que **seul le secrétariat du Conseil soit habilité, après consultation du secrétariat scientifique et du président de la section, à convoquer une réunion de section, de sous-section ou de groupe de travail que ce dernier soit formel ou informel.**

### *6 Documents disponibles :*

- Recommandations nutritionnelles pour la Belgique.
- Le secrétariat du Conseil tient à la disposition des membres l'ensemble des documents produits non seulement par la section mais encore et surtout par les divers comités et commissions internationales auxquels ses membres sont associés.

### **Sous-section IV.3**

#### *1 Dénomination*

Alimentation animale.

#### *2 Mission globale*

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

#### *3 Réalisations spécifiques en 1998*

Voir rapport de la sous-section II.4.

### **Sous-section IV.4**

#### *1 Dénomination*

Microbiologie des denrées alimentaires.

#### *2 Mission globale*

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

### *3 Missions spécifiques*

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

### *4 Principales activités au cours des dernières années*

- Traitement de différents dossiers, en particulier ceux traitant de l'irradiation des aliments.
- Avis au sujet du nouvel arrêté royal concernant la salubrité dans les cuisines collectives.
- Participation au groupe de travail sur les toxi-infections alimentaires dans le cadre de la coopération scientifique entre les Etats membres de la communauté Européenne. Le projet intitulé <sup>2</sup> Scoop/micr 2-1<sup>2</sup> ayant pour objet l'évaluation du risque microbiologique lié à l'alimentation a été proposé en 1996. La Sous-Section IV-4 a délégué des représentants pour la Belgique aux diverses réunions.

### *5 Activités durant l'année 1998.*

Une part importante de l'activité a été consacrée à la poursuite de la participation au groupe de travail sur les toxi-infections alimentaires dans le cadre de la coopération scientifique entre les Etats membres de la Communauté Européenne. Le projet en cours intitulé Scoop/micr.2-3 porte sur la récolte de données méthodologiques destinées à l'évaluation du risque microbiologique. Dans ce cadre la sous-section a participé à l'élaboration finale du questionnaire. Par ailleurs le groupe de travail qui avait choisi d'approfondir le thème "Escherichia coli O:157" a poursuivi ses travaux et a remis un rapport final à ce sujet.

De plus la sous-section IV a traité différents dossiers concernant l'irradiation des aliments.

Enfin, elle a entamé l'examen de dossiers qui lui sont soumis pour avis concernant les "guides de bonnes pratiques" dans différents secteurs de l'alimentation. Ce domaine figurera en bonne place dans les activités futures de la sous-section IV-4.

### *6 Groupes de travail*

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

### *7 Documents disponibles*

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

## **Sous-section IV.5**

### *1 Dénomination*

Cosmétiques.

## **8. Section V**



## 1 Dénomination

Hygiène du milieu.

## 2 Mission globale

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

## 3 Missions spécifiques

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

## 4 Réalisations dans le passé

- 4.1 Réflexions et recommandations en matière de funérailles et sépultures (avis au Ministre).
- 4.2 Conditions d'exploitation des piscines (avis à l'administration).
- 4.3 Recommandations en matière de sécurité et de salubrité des habitations (avis à l'administration).
- 4.4 Mesures d'hygiène en cas d'inondations (avis à l'administration).
- 4.5 Conditions d'exploitation des crématoriums (avis à l'administration).
- 4.6 Avis relatifs à la limitation des émissions sonores des pelles, bouteuses et chargeuses (avis au Ministre).
- 4.7 Avis relatif à la pollution atmosphérique par les moteurs au diesel (avis au Ministre).
- 4.8 Proposition en vue de pourvoir l'emballage de médicaments qui, seuls ou en association avec l'alcool éthylique, exercent une influence néfaste sur l'aptitude à conduire un véhicule, d'une vignette adéquate (transmise à la Commission des Médicaments).
- 4.9 Avis relatif au benzène dans l'environnement (en particulier dans l'essence) et à l'incidence de la leucémie (en collaboration avec la section III) (avis au Ministre).
- 4.10 Conditions d'exploitation des crématoriums (à la demande de l'administration de la Région Wallonne).
- 4.11 Normes d'émission sonore en cas de festivités (à la demande du Cabinet du Ministre flamand de l'Environnement).
- 4.12 Problèmes du traitement sélectif des déchets au niveau du ménage.
- 4.13 Désinfection ou hygiène dans le ménage.
- 4.14 Elaboration d'une réponse à une question Parlementaire concernant les chauffe-eau et le risque d'intoxication au CO.
- 4.15 Elaboration d'un mémorandum à l'attention du Ministre de la Santé Publique et du Secrétaire d'Etat à la Sécurité concernant les médicaments qui, seuls ou en association avec l'alcool, peuvent exercer une influence néfaste sur l'aptitude à conduire un véhicule en toute sécurité.

## 5 Activités de la section V en 1998 (Hygiène de l'habitation et de son environnement).

La section V s'est réunie à 10 reprises en 1998. Les sujets suivants ont été traités :

- Pollution de l'air par les appareils de traitement de l'air (humidificateurs, désodorisants, appareils de climatisation, appareils à rayons U.V., etc.) et les imprimantes laser, dans les habitations privées (ozone, ions, parfums, désinfectants, ...)

- Pollution de l'air dans les voitures par les produits destinés à nettoyer le pare-brise durant la conduite (méthanol !).
- Recommandations concernant les " guides ", mentionnés dans l'A.R. du 07.02.1997 concernant l'hygiène générale des denrées alimentaires.
- Avis relatif aux " Valeurs seuils qui nécessitent la prise de mesures d'urgence en cas de dépassement du seuil d'ozone ".
- Désinfection ou hygiène des surfaces dans les locaux où de nombreuses personnes se rencontrent ou se réunissent ?
- Discussion du système "Vellas-Casanovas" pour la désinfection de l'eau de piscine.
- Avis relatif à la reprise ou à l'échange dans le commerce des textiles de vêtements que l'acheteur a emportés chez lui et a déballés.

#### *6 Groupes de travail*

Un groupe de travail a été créé pour examiner de manière plus approfondie le point 4.9 (benzène).

#### *7 Documents disponibles*

Les réalisations de la section V, mentionnées sous 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.10 et 4.13 sont disponibles sous forme de documents.

Ces documents peuvent être obtenus auprès du secrétariat du Conseil Supérieur d'Hygiène.

### **9. Section VI**

#### *1 Dénomination*

Indicateurs de santé.

#### *2 Mission*

Emettre un avis sur des problèmes concernant les indicateurs de santé.

#### *3 Réalisations spécifiques durant l'année 1998.*

La sixième section a, en 1998, à la demande du Ministre, ouvert un dossier concernant le dépistage du syndrome de Down chez les femmes enceintes au moyen d'une analyse de sang.

L'unité logistique du Conseil Supérieur d'Hygiène a établi un relevé de la littérature concernant cette problématique. Ensuite, un groupe de travail ad hoc a été créé; il s'est réuni pour la première fois en novembre 1998. L'organisation d'une conférence de consensus ou d'une réunion d'experts concernant cette problématique est envisagée en 1999.

#### *4 Perspectives d'avenir*

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

### **10. SECTION VII**

#### *1 Dénomination*

Hygiène dans les soins de santé.



## 2 Mission

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

## 3 Réalisations principales dans le passé :

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

- Recommandations pour l'usage prophylactique des antibiotiques en médecine (1989)
- Recommandations en matière de préparation et d'administration de cytostatiques (1990)
- Recommandations en matière d'enregistrement des infections nosocomiales (1990)
- Recommandations pour la prévention des infections nosocomiales. Soins au patient.
  - Partie I Hygiène des mains (1990)
  - Partie II Prévention des infections urinaires (1990)
  - Partie III Prévention des infections intravasculaires (1990)
  - Partie IV Prévention des infections du site opératoire (1991)
  - Partie V Prévention des infections respiratoires (1991)
  
- Recommandations en matière de traitement du linge hospitalier (1991)
- Recommandations en matière de stérilisation (1993)
- Hygiène dans le secteur alimentaire des établissements de soins (1993)
- Maîtrise et prévention de la transmission des *Staphylococcus aureus* méthicilline-résistants dans les Hôpitaux belges, en collaboration avec le Groupement pour le Dépistage, l'Etude et la Prévention des Infections Hospitalières (GDEPIH-GOSPIZ) (1993)
- L'entretien du matériel endoscopique et la prévention des infections (1997).
- Recommandations pour la prévention de la contamination par la tuberculose dans les établissements de soins, rédigée en collaboration avec l'Oeuvre Nationale Belge de Défense contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires (1997)

## 4 Réalisations spécifiques en 1998

- De nouvelles règles concernant les "Mesures d'hygiène en dentisterie" ont été élaborées.
- L'édition précédente de "l'usage prophylactique des antibiotiques en médecine" a été modifiée.
- L'édition précédente des "Recommandations pour la prévention des infections nosocomiales - Soins aux patients" est en cours d'actualisation.

## 5 Groupes de travail ad hoc

L'actualisation de la brochure Soins aux patients se poursuit.

## 6 Perspectives d'avenir

Les brochures relatives à l'hygiène en dentisterie et à l'usage prophylactique des antibiotiques en médecine seront largement diffusées en 1999. De nouveaux thèmes sont en préparation.

## **Sous-section VII.1**

### *1 Dénomination*

Dispositifs médicaux

### *2 Mission*

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

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

### *3 Réalisations principales dans le passé*

De 1992 à 1996, les activités de la sous-section se résument comme suit :

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

### *4 Réalisations spécifiques en 1998*

Au cours de l'année 1998, la sous-section n'a reçu aucune demande d'avis et ne s'est donc pas réunie.

## **11 Unité logistique Evaluation médicale**

### *1 Dénomination*

Unité Logistique Evaluation Médicale :


### *2 Mission globale*

2.1. Organisation de conférences de consensus, de conférences de professionnels de la santé, de réunions d'experts.

Dans notre pays, les conférences de consensus sont organisées par diverses organisations et institutions. Différentes instances ont reçu légalement mission d'organiser régulièrement des conférences de consensus. La tâche de l'Unité Logistique consiste à donner un avis méthodologique concernant la préparation et l'organisation de conférences de consensus basées sur l'évidence.

2.2 Evaluation des pratiques en matière de santé et leur évolution.





La Belgique ne possède par de programme national formel ou d'institut HTA. La tâche de l'Unité Logistique consiste à tenir à jour les connaissances relatives au "Health Technology Assessment" (HTA) en suivant la littérature internationale relative à ce sujet. A la demande des sections du CSH, des études prospectives de la littérature peuvent être entamées avec une attention particulière pour les projets Health Technology dans le monde.

### *3 Réalisations principales en 1998*

#### 3.1. Poursuite du développement de la mission de documentation.

En 1997, l'Unité Logistique a soumis un projet visant la mise sur pied d'un Help Desk, équipé d'un registre devant être tenu constamment à jour (BREMTA) des projets HTA clôturés et des conférences de consensus.

Aucune suite n'a été donnée à cette proposition. L'Unité Logistique a alors dans le courant de l'année 1998 donné un autre contenu à sa mission d'information et a élaboré les initiatives suivantes:

##### 3.1.1. Tenir à jour les développements internationaux en effectuant chaque mois une recherche spécifique concernant le HTA dans les banques de données bibliographiques.

Ce profil de recherche équilibré fournit environ 80 références par mois; leurs résumés sont parcourus attentivement et les articles les plus intéressants et accessibles sont recherchés.

##### 3.1.2. Elaboration d'un directory international des Instituts de Health Technology Assessment et des dispositifs d'information

Dans ce document, un aperçu des instituts HTA officiels et privés, internationaux et nationaux dans le monde est donné, de même que des instruments bibliographiques spécialisés disponibles.

Au sujet de la description de la situation belge, nous nous référons aux working papers du projet HTA-EUROPE, où le volet belge "HTA IN BELGIUM" a été pris en charge par les Prof. K. Kesteloot et I. Cleemput.

##### 3.1.3. Contacts avec le SPIG-IR de ISTAHC

L'Unité Logistique est devenue membre du Special Purpose Interest Group on Information Resources de l'International Society of Technology Assessment in Health Care. Ce comité de cette organisation scientifique internationale florissante s'est fixé pour but d'élaborer un registre supranational de projets HTA clôturés et en cours.

##### 3.1.4. Remaniement de notre proposition d'élaboration d'un Help Desk.

Un remaniement réduit de la proposition de 1997 a été déposé en mai 1998 et transmis au Bureau du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Le Help Desk a pour but de faciliter l'accès des dirigeants, des professionnels dans le domaine des soins de santé et des utilisateurs à l'évidence scientifique disponible lors de la prise de décisions concernant l'application de technologies médicales en Belgique. C'est la raison pour laquelle précisément ce help desk peut être extrêmement pratique pour différentes organisations belges qui s'intéressent au domaine du HTA.

#### 3.2. Réalisation de missions spécifiques.

##### 3.2.1. Syndrome de la fatigue chronique

Les informations scientifiques disponibles relatives au syndrome de la fatigue chronique (SFC) ont été rassemblées et discutées dans une note, remise en juillet 1998 à l'intention de l'Administration des Soins de santé (Service Art de guérir).

### 3.2.2. Test triple

A la demande du Ministre Colla, un projet a été mis sur pied concernant une conférence de consensus éventuelle sur la problématique du test triple dans le cadre du diagnostic prénatal de la trisomie 21. L'Unité Logistique assure le Secrétariat Scientifique du groupe de travail créé à cet effet et a effectué un aperçu informatif de la littérature (transmis en décembre 1998).

### 3.3. Soutien aux cellules de recherche Pesticides/Dioxines

La section a collaboré avec les cellules de recherche du CSH sous-section III/1-2 (concernant le dichlorvos), sous-section III/5 concernant les dioxines et section III/1 concernant la perméthrine, le butoxyde de pipéronyl et le dichlofluanide.

La collaboration concernait principalement le transfert de la méthodologie des reviews systémiques sur le plan des clinical trials à des reviews sur le plan de la toxicologie.

### 3.4 Soutien à la cellule de recherche de la sous-section III/1-2 concernant le dichlorvos

### 3.5 Soutien à la cellule de recherche de la sous-section III/5 concernant les dioxines

## 4 Perspectives d'avenir

- L'Unité Logistique veut démarrer effectivement en 1999 le fonctionnement et la promotion du Help Desk pour le HTA.
- Le directory pour les renseignements internationaux sur le HTA continuera d'être adapté et sera mis à disposition sur le World Wide Web.
- Le soutien aux cellules de recherche CSH sous-section III/2 herbicides à base de Triazine et sous-section III/5 dioxines sera poursuivi.
- L'Unité Logistique est disponible pour d'autres missions du CSH, p.ex. concernant la discussion actuelle au sujet de l'albumine.

## 5 Documents disponibles

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

## 12 Publications du CSH 1998

- Rapport d'activité 1997
- Hygiène en pratique dentaire.
- Recommandations pour l'utilisation prophylactique des antibiotiques.

Ces publications sont disponibles sur demande au secrétariat du Conseil Supérieur d'Hygiène:



02/210 48 34

Fax: 02/210 64 07

E-mail:

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

## **13 ANNEXES**

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

#### Article 1.

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

- 1° d'étudier et de rechercher tout ce qui peut contribuer aux progrès de l'hygiène et de formuler à égard telles propositions qu'il juge utiles;
- 2° de donner son avis sur les questions d'ordre sanitaire et hygiénique qui lui sont adressées par le Gouvernement à son initiative ou à la demande des autorités provinciales ou communales;
- 3° de coopérer avec la Commission des Communautés européennes et de lui apporter l'assistance nécessaire pour l'examen scientifique des questions d'intérêt public relatives aux denrées alimentaires et notamment d'exécuter les tâches mentionnées dans l'annexe jointe au présent arrêté;
- 4° d'organiser et de promouvoir des conférences de consensus, des conférences de professionnels de la santé et d'experts; d'évaluer les pratiques et leurs évolutions dans le domaine de la santé;
- 5° de donner son avis dans le cadre d'une politique nationale relative à la nutrition, et notamment sur les questions mentionnées dans l'annexe 2 du présent arrêté.

#### Article 2.

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

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

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

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

#### Article 3.

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

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

Lorsque le Président d'une part, ou le Vice-Président d'autre part, ne peut pour

une raison quelconque, achever son mandat, le membre qui le remplace est, soit nommé, soit élu pour la durée du mandat qui reste à courir.

#### Article 4.

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

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

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

#### Article 5.

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

#### ANNEXE 1

Les principales tâches incombant au Conseil Supérieur d'Hygiène consistent notamment à :

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

#### ANNEXE 2

Mission de la section Conseil national de la Nutrition du Conseil Supérieur d'Hygiène, visée à l'article 1er, 5° :

##### § 1. Donner des avis :

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

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

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

4° en vue d'améliorer les connaissances des consommateurs quant à la nature de l'information à caractère général et nutritionnel figurant dans l'étiquetage des

denrées alimentaires et à la manière dont ils peuvent utiliser correctement ces informations pour préserver leur santé.

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

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

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

Le Ministre de la Santé Publique,

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

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

Arrête:

Article 1: Le règlement d'ordre intérieur du Conseil Supérieur d'Hygiène dont le texte est annexé au présent arrêté, est approuvé.

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

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

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

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

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

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

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

Le Bureau élargi accepte la composition des sections.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art.4, §1 Le Bureau du Conseil se réunit régulièrement pour l'exécution des affaires courantes. Si nécessaire un Vice-Président peut remplacer le Président du Conseil. Le Bureau veille au bon fonctionnement de l'ensemble du Conseil et prend les contacts nécessaires pour ce faire.

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

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

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

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

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

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

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

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

§2 En l'absence du Président du Conseil un des deux Vice-Présidents assure la Présidence du Bureau élargi. Sur proposition du Bureau et du(des) Président(s) de section concerné(s), des Présidents de sous-sections ou groupes de travail peuvent être invités aux réunions du Bureau élargi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

§2 Les propositions et avis des sections et sous-sections sont transmis au



Président du Conseil, qui en avise le Ministre.

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

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

§5 Le Bureau décide de l'objet et des modalités pour la tenue de conférences de consensus ou de réunions d'experts, qui sont organisées à l'initiative du Conseil ou avec sa collaboration. Il en avertit le Ministre.

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

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

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

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

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

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

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

Art.13 Le Secrétaire dirige le secrétariat administratif.

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

Il en garde les archives.

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

Le budget doit notamment couvrir:

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


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

3 les indemnités dues aux rapporteurs;

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

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





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

---