



Activiteitenverslag 2002

Correspondentie

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen

Hoge Gezondheidsraad

Adres: Esplanadegebouw 1201 – R.A.C.
Pachecolaan 19 Bus 5
B-1010 BRUSSEL



02/214 42 36

Fax: 02/214 43 13

E-mail: Guy.Devleeschouwer@health.fgov.be

Website: www.health.fgov.be/CSH_HGR

Volgnummer Wettelijk Depot: D/2003/7795/3

ISBN nr.: 90-76994-21-08

De voor het publiek toegankelijke adviezen en brochures kunnen integraal gevonden worden op de website

Een gedrukte versie van een brochure kan bekomen worden op bovenvermeld correspondentieadres (per fax of per e-mail)

INHOUDSTABEL

- [1 Voorwoord](#)
- [2 Wettelijke regeling en opdrachten van DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD](#)
- [3 Opdrachten VAN DE AFDELINGEN VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD](#)
 - [Afdeling 1 : Geestelijke Gezondheid](#)
 - [Afdeling 2 : Zorgverlening](#)

- [2.1: Bloed en Beenmerg](#)
- [2.2: Vaccinatie](#)
- [2.3: Cellen Weefsels en Organen van Menselijke en Dierlijke Oorsprong](#)
- [2.4: Hygiëne in de Gezondheidszorg](#)

[Afdeling 3 : Chemische en Biologische Agentia](#)

- [3.2: Humane Toxicologie](#)
- [3.3: Humane Blootstelling](#)
- [3.4: Gevaarsevaluatie met betrekking tot het milieu](#)
- [3.1: Biociden](#)

[Afdeling 4 : Voeding en Gezondheid](#)

- [4.1: Menselijke Voeding](#)
- [4.2: Nationale Raad voor de Voeding](#)
- [4.3: Microbiologie van de Voeding](#)

[Afdeling 5 : Fysische Agentia](#)

- [5.1: Ioniserende Stralingen](#)
- [5.1 : Niet-ioniserende Stralingen](#)

[4 Belangrijke Adviezen uitgebracht door de Hoge Gezondheidsraad](#)

- [Benzodiazepines](#)
- [Beschikbaarheid van Factor VIII](#)
- [Deleucocytering](#)
- [Nieuwe technieken voor de beveiliging van labiele bloedproducten, met inbegrip van viro-inactivering](#)
- [Tatoeages en piercings](#)
- [Risico van overdracht van het West-Nile virus bij bloedtransfusie](#)
- [Hemovigilantie](#)
- [Publicatie van informatie bestemd voor de vaccinateurs om hen te helpen bij het zo goed mogelijk beschermen van de bevolking tegen ziektes, die door vaccinatie kunnen vermeden worden.](#)
- [Preventie door vaccinatie van invasieve pneumokokkeninfecties](#)
- [Preventie van pokken door vaccinatie](#)
- [De rol van de administratie ten opzichte van het toekennen van erkenningen aan weefselbanken](#)
- [De herziening van de praktische organisatie van de inspectiebezoeken aan weefselbanken](#)
- [Advies betreffende de Aanbevelingen van de Commissie Klinische Biologie over het decentraal uitvoeren van klinisch-biologische onderzoeken](#)
- [Risico-evaluatie van Paraquat](#)
- [Vis en gezondheid bij volwassenen – Visverbruik in de](#)

[pediatrie](#)

- [Risico-evaluatie - Enterobacter Sakazakii - zuigelingenvoeding](#)
- [Eieren verrijkt met jodium](#)
- [Acrylamide](#)
- [Follow up dossier Fluor](#)
- [Radioactief Ziekenhuisafval](#)
- [Nucleair Noodplan \(NNP\)](#)
- [Radium](#)
- [Interventionele radiologie](#)

[5 STRUCTUUR VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD](#)

[Bureau](#)

[Uitgebreid bureau](#)

[Voorzitters van afdelingen en permanente werkgroepen](#)

[Leden van de Hoge Gezondheidsraad](#)

[Wetenschappelijk Secretariaat](#)

[Administratief Secretariaat](#)

[6 BIJLAGEN](#)

[Bijlage 1 :](#)

Overzicht van alle wettelijke bepalingen en instanties waaraan de Hoge Gezondheidsraad gebonden is om advies te verlenen

[Bijlage 2 :](#)

Huishoudelijk reglement van de Hoge Gezondheidsraad (goedgekeurd bij MB van 15 december 1995)

1 VOORWOORD

Terugblikkend op 2002 komt het Bureau van de Hoge Gezondheidsraad spijtig genoeg tot de vaststelling dat de werking van de Raad ook dit jaar weinig is gewijzigd. De middelen om de herstructurering die in 2001 was voorbereid te realiseren werden niet ter beschikking gesteld.

De Hoge Gezondheidsraad is blijven werken zoals in het verleden met een overvloed aan punctueel dossierwerk, met een te krappe ruimte voor eigen initiatieven en met beperkingen in middelen en personeel met ondermeer als gevolg dat zelfs het naleven van termijnen om tijdig (volledig uitgebouwde wetenschappelijke) adviezen uit te brengen of dossiers op een dringende manier te behandelen een problematische opgave is geworden.

Herhaalde positieve voorstellen van de Raad aan het Kabinet en aan de Voorzitter van het Directiecomité van de FOD om de geplande herstructurering ook in de praktijk om te zetten zijn tot op heden niet verwezenlijkt

Akkoord, hervormingen vragen tijd en zorgvuldige studie; akkoord, de herstructurering van de Hoge Gezondheidsraad kan niet losgekoppeld worden van de wijzigingen die zich in de administraties van de Federale overheid voordoen. Maar toch meent het Bureau van de Hoge Gezondheidsraad te moeten waarschuwen voor de negatieve effecten van deze te trage overgang. Met veel verwachtingen en aandacht wordt uitgekeken naar het advies van het COPERHEALTH onderzoek over de toekomstige opdracht van de Raad en over zijn plaats binnen de vernieuwde FOD. Dit momentum moet worden benut om in 2003 te realiseren wat reeds jarenlang is voorbereid en beloofd. De Hoge Gezondheidsraad dringt bij het Kabinet en bij de Voorzitter van het Directiecomité aan daartoe tijdig de nodige beslissingen te treffen. Ondertussen wordt verder gewerkt aan adviezen omtrent punctuele dossiers en rondom gestelde vragen. De beperkte omkadering en het gebrek aan middelen bemoeilijken een efficiënte, tijdige en doorzichtige werking. De onafhankelijkheid van de Raad en zijn samenstelling op basis van wetenschappelijke expertise blijven onaangetast en zijn onbespreekbaar.

Het jaarverslag 2002 werd enigszins anders opgevat. Eerder dan een inventaris te maken van de werking per afdeling, worden illustratief enkele adviezen van 2002 toegelicht zodat men zich een beter idee kan vormen over bepaalde materies die werden behandeld. Daar waar deze adviezen openbaar werden gemaakt zijn deze teksten integraal terug te vinden op de website http://www.health.fgov.be/CSH_HGR. In dezelfde optiek wordt tevens een overzicht gegeven van de wettelijke en reglementaire opdrachten van de Raad.

Het Bureau dankt al wie in het voorbije jaar heeft meegeholpen bij de werking van de Hoge Gezondheidsraad : de leden, de externe experts, ambtenaren van de administraties, de wetenschappelijke medewerkers en het administratief ondersteunend personeel.

Dank voor de inzet en voor het begrip voor de moeilijkheden in deze overgangsfase.

Een bijzonder woord van dank voor de leden die in 2002 de Raad hebben verlaten en een warm welkom aan enkele nieuwe leden die we mogen begroeten.

Voor het Bureau,

G. De Backer
Voorzitter

2 WETTELIJKE REGELING EN OPDRACHTEN VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRaad

De Hoge Gezondheidsraad is het federaal wetenschappelijk adviesorgaan voor alle vragen in verband met volksgezondheid en leefmilieu. De Hoge Gezondheidsraad wordt ondergebracht in de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

WETTELIJKE REGELING

De Hoge Gezondheidsraad werd opgericht bij het Koninklijk Besluit (KB) van 15 mei 1849 tot instelling van een Hoogeren Gezondheidsraad.

Hij werd hervormd bij KB van 14 september 1919 (BS 01.10.1919), KB van 4 december 1990 (BS 24.01.1991), KB van 20 juni 1994 (BS 26.07.1994), KB 11 van april 1995 (BS 20.05.1995) en KB van 31 mei 1996 (BS 08.10.1996).

OPDRACHTEN

Een gedetailleerd overzicht van alle wettelijke opdrachten van de Hoge Gezondheidsraad krachtens bovenvermeld Koninklijke Besluiten en tal van andere wetgeving en regelgeving vindt u in Bijlage 1

De wetenschappelijke activiteiten van de Hoge Gezondheidsraad ontstaan op eigen initiatief of op vraag van de overheid. Twee grote categorieën opdrachten kunnen onderscheiden worden:

- de studie van onderwerpen die behoren tot alle domeinen van de volksgezondheid;
- het evalueren van specifieke dossiers, meestal ingediend in het kader van een erkenning of toelating van producten en preparaten en waarvoor het advies van de Hoge Gezondheidsraad binnen een opgelegde termijn gevraagd wordt. Het betreft hier in het bijzonder therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, weefselbanken, voedingsmiddelen, waters, verpakkingsmaterialen, pesticiden, biociden, gevaarlijke stoffen.

3 OPDRACHTEN VAN DE AFDELINGEN VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRaad

De Hoge gezondheidsraad heeft in 2002 een gedeeltelijke herstructurering doorgevoerd. Er wordt gewerkt in 5 afdelingen met elk een expertisedomein. Elke afdeling kan aan permanente of tijdelijke werkgroepen specifieke opdrachten aanreiken.

Wanneer de te behandelen onderwerpen de expertise van deskundigen verbonden aan verschillende afdelingen vergt, kan een Ad Hoc Werkgroep opgericht worden, functionerend onder het Bureau. (Dit was het geval voor vb: Bioterrorisme, Latex, Lijkbezorging)

De logistieke cel werd ook onder direct toezicht van de voorzitter van de Hoge Gezondheidsraad gebracht.

AFDELING 1 : GEESTELIJKE GEZONDHEID

De taken van de afdeling « Geestesgezondheid » hebben betrekking tot het uitbrengen van adviezen, uitvoeren van studies, realiseren van opzoekingen en evaluaties op het vlak van geestesgezondheid en het bestuderen van gezondheidsproblemen die volledig of gedeeltelijk verband houden met het gedrag van individuen, groepen of met de organisatie van het leven in de maatschappij (psycho-sociale factoren).

De afdeling bestudeert onder andere :

- risicogedrag: met betrekking tot verslavingen teweeggebracht door het gebruik van stoffen zoals alcohol, tabak en drugs en verslavingen teweeggebracht door buitengewoon gedrag (pathologische verschijnselen),
- psychosociale factoren die gezondheidsproblemen teweegbrengen, bestendigen of versterken,
- de kwaliteit van menselijke relaties op het vlak van zorgverstrekking,
- de vorming van beroepsmensen in de gezondheidszorg met betrekking tot de reeds genoemde problemen.

De afdeling « Geestesgezondheid » heeft zich in 2002 hoofdzakelijk geconcentreerd op twee dossiers: benzodiazepines en begeleiding van huisartsen op het vlak van geestesgezondheid.

AFDELING 2 : ZORGVERLENING

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

Permanente Werkgroep 2.1: Bloed en Beenmerg

De werkgroep heeft als opdracht : het permanente toezicht op de transfusieveilgheid en op de potentiële overdracht van infectieziekten door bloed en beenmerg. Alle aspecten van de transfusie worden in acht genomen, vanaf de donorselectie, de opsporing van overdraagbare ziektes tot de klinische aanwijzingen van de verschillende bloedcomponenten. Kortom, toezicht op de transfusieveilgheid verzekeren.

Permanente Werkgroep 2.2: Vaccinatie

De vaccinatie heeft, tijdens het laatste decennium, een belangrijke en snelle evolutie gekend. De ontwikkeling van nieuwe vaccins, de veranderingen in de epidemiologie van infectieziektes, de nieuwe kennis in verband met de overdrachtswijzen van infecties of de ongewenste effecten van bepaalde vaccins leiden de afdeling vaccinatie ertoe adviezen uit te brengen over de toe te kennen plaats aan die vaccins in de vaccinatiestrategie.

De werkgroep beantwoordt de vragen inzake vaccinatie van de overheden, zowel de federale als de gemeenschappelijke overheden, die verantwoordelijk zijn voor de preventie door vaccinatie

Permanente Werkgroep 2.3: Cellen Weefsels en Organen van Menselijke en Dierlijke Oorsprong

De werkgroep heeft als opdracht de controle en het voorstellen, in functie van de evolutie in de wetenschappen, van maatregelen ter voorkoming van de overdracht van ziektes door transplantaties van organen, weefsels en cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of door het gebruik van medische hulpmiddelen met celbestanddelen.

Hij brengt adviezen uit omtrent elke aanvraag om erkenning of hernieuwing van erkenning van weefselbanken.

De werkgroep is ook bevoegd voor de behandeling van elk dossier over medische hulpmiddelen met cel- of dierbestanddeel.

Hij zorgt voor de continue opmaak en herziening van de kwaliteitsnormen voor de verschillende allogreffes.

Hij brengt adviezen uit die tot doel hebben de administratie te helpen, zowel bij de uitoefening van haar regelgevende functie op nationaal en Europees niveau, als bij haar toezichthoudende rol op de toepassing van de wetten en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten.

Hij steunt ook de Belgische Permanente Vertegenwoordiging bij de uitwerking van Europese richtlijnen (bv. Ontwerp richtlijn Sanco, betreffende het opstellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de donatie, afname, controle, behandeling, stockeren en verdeling van menselijke weefsels en cellen).

Permanente Werkgroep 2.4: Hygiëne in de Gezondheidszorg

De werkgroep heeft als opdracht de studie van alle problemen in verband met hygiëne, welke kunnen voorkomen in de gezondheidszorg in het algemeen en in verzorgingsinstellingen in het bijzonder. De werkgroep geeft en herzielt permanent aanbevelingen onder vorm van brochures, zoals:

“Streptokokken Groep B”, “Afvalbeheer in de Verzorging”

AFDELING 3 : CHEMISCHE EN BIOLOGISCHE AGENTIA

.Afdeling 3 (Chemische en Biologische agentia) behandelt binnen de bestaande Belgische en Europese wetgevingen hoofdzakelijk punctuele dossiers waaronder de fytofarmaceutische stoffen (voorheen pesticiden voor landbouwkundig gebruik genoemd), de nieuwe chemische stoffen en de biociden (voorheen pesticiden voor niet-landbouwkundig gebruik en ontsmettingsmiddelen genoemd) en dit in het kader van respectievelijk de erkenningen, de notificaties en de toelatingen. Deze evaluaties gebeuren in opdracht van de dienst Risicobeheersing (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, DG V Leefmilieu) of – voor wat de fytofarmaceutische stoffen betreft – op vraag van de dienst Fyto (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, DG IV

Dier, Plant en Voeding).

Het invoeren van de huidige vier werkgroepen voor de afdeling is het gevolg van een grondige herziening van de werkwijze van de afdeling met als betrachting de deelaspecten van de ter evaluatie aangeboden dossiers zo efficiënt mogelijk te behandelen binnen expertengroepen.

Elke werkgroep behandelt een specifiek aspect van het dossier dat door de aanvrager / kennisgever is ingediend. De deeladviezen van de werkgroepen "Humane toxicologie", "Humane Blootstelling", "Gevaarsevaluatie met betrekking tot het Milieu" worden door een coördinerende werkgroep samengevoegd tot een eindbeslissing of advies. Voor de biociden is dit de werkgroep "biociden".

Permanente Werkgroep 3.2: Humane Toxicologie

Deze werkgroep evalueert het aspect humane toxicologie en voert een voorspellende evaluatie uit van het risico voor de mens voor fytofarmaceutische stoffen en voor de biociden, met een actieve stof, nieuw voor de Belgische markt. Dergelijke analyses steunen vooral op de resultaten van uitgebreide experimentele studies, voor een groot deel uitgevoerd op dieren, waarbij vaste procedures worden gevolgd. Daarnaast geeft de werkgroep advies over oudere, reeds langer gekende fytofarmaceutische stoffen waarvoor op Europees niveau, binnen het kader van de directieve 91/414, nieuwe dossiers werden ingediend. De gevolgde procedures kunnen hierbij afwijken van de klassieke omdat in deze gevallen epidemiologische studies bij de mens beschikbaar kunnen zijn. (een voorbeeld hiervan is de risico-evaluatie van Paraquat, een herbicide dat reeds verschillende jaren op de Europese markt aanwezig is).


Permanente Werkgroep 3.3: Humane Blootstelling

Deze werkgroep legt zich toe op de berekening of de schatting van de blootstelling van de mens aan nieuwe chemische stoffen in het algemeen en aan biociden in het bijzonder.

De eerste stap in een blootstellingsanalyse is een zo precies mogelijke beschrijving opstellen van het gebruiksscenario. Met het gebruiksscenario bedoelt men het geheel van de acties ("tasks") die de primaire gebruiker onderneemt, de duur van die actie, de duur van de blootstelling, de frequentie waarmee die acties worden ondernomen en de middelen die aangewend worden om de blootstelling te reduceren. Voor ieder van deze parameters dient men op basis van de inlichtingen die door de firma's worden verstrekt en de gegevens die worden vermeld in de Technische Gids bij Richtlijn 98/8/EC een adequate inschatting te maken van de aangewezen waarde. Verder dient men in te schatten welke andere groepen van mensen in contact kunnen komen met het biocide (andere professionelen betrokken bij het gebruik, consumenten en omstaanders).

Nadat deze elementen bepaald werden, dient men een "berekeningsmodel" te kiezen. Aan de hand hiervan kan men een kwantitatieve schatting van de blootstelling afleiden. Deze modellen kan men grosso modo indelen in twee groepen. Enerzijds de empirische modellen en anderzijds de statistisch mathematische modellen.

Empirische modellen (= database modellen) zijn modellen die gebaseerd zijn op metingen van de blootstelling in "real life" situaties. Men mag aannemen dat deze modellen een betrouwbaar resultaat leveren als de experimenten die de basis vormen voor de database voldoende aansluiten bij het gebruik van het te beoordelen biocide in kwestie. Het is evident dat de kwaliteit van deze empirische modellen afhangt van het aantal experimentele metingen in de database. De basisidee achter deze aanpak is dus dat men de invloed van een aantal individuele variabelen niet afzonderlijk tracht te benaderen, maar dat men door een goede statistische benadering van het probleem tracht een zinnige uitspraak te doen. Een voorbeeld van zulk een model is EASE (Estimation and Assessment of Substance Exposure), ontwikkeld in het Verenigd Koninkrijk en ook



geïncorporeerd in EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances). In de Technische Gids werden er meerdere zulke database modellen opgenomen. Ieder van deze modellen is van toepassing voor een specifiek gebruik.

Tegenover de empirische modellen staan de statistisch mathematische modellen. Bij deze modellen gaat men een berekening maken op basis van gekende fysische wetmatigheden en voorziet men tevens de mogelijkheid om met distributies te werken i.p.v. met puntwaarden. Een voorbeeld van zulk een model is Consexpo. Deze methode is in feite meer theoretisch, maar heeft als voordeel dat het toelaat om een "sensitivity analysis" uit te voeren. Daardoor krijgt men een beeld over de onzekerheid van het eindresultaat en begrijpt men beter welke parameters de schatting het meest beïnvloeden. Dit is een belangrijk onderdeel van het advies.

Het is duidelijk dat men vaak meerdere modellen zou kunnen hanteren en dat zij ieder op zich hun verdiensten en hun gebreken vertonen. De kwaliteit van een advies hangt dan ook nauw samen met een goede kennis van de verschillende modellen en het is de intentie van de onderafdeling deze kennis verder te verfijnen.

Permanente Werkgroep 3.4: Gevaarsevaluatie met betrekking tot het milieu

Deze werkgroep heeft als opdracht het evalueren van de risico's voor het milieu verbonden aan het gebruik van biociden en van nieuwe chemische stoffen. Dit gebeurt op basis van gegevens ingediend door de aanvrager. Een risico-evaluatie bestaat steeds uit een blootstellingsevaluatie (berekening van de 'predicted environmental concentrations', i.e. de concentraties actieve stof(fen) in de verschillende milieucompartimenten blootgesteld ten gevolge van het gebruik of de verwijdering van het biocide) en een effectenevaluatie (berekening van de 'predicted no effect concentrations' voor verschillende groepen van organismen, waaronder aquatische organismen, terrestrische organismen, vogels, predatoren, nuttige insecten, ...). Aan de hand van de resultaten van een risico-evaluatie wordt nagegaan of het vooropgestelde gebruik van het biocide aanvaardbaar is voor het milieu.

Permanente Werkgroep 3.1: Biociden

Deze werkgroep heeft als opdracht biociden te evalueren in hun totaliteit en een globaal advies te formuleren omtrent de toelating van het product. Hiertoe wordt de Europese Richtlijn 98/8/EC als basis genomen.

- De werkzaamheid van het biocide wordt besproken op basis van al dan niet praktijknabootsende experimentele gegevens die moeten aantonen dat het biocide de op het etiket geclaimde werkzaamheid heeft. Indien het biocide als voldoende werkzaam kan worden beschouwd, worden de toepassingsmodaliteiten (dosis e.d.) vastgelegd.
- De humane toxicologie wordt besproken op basis van reeds gekende gegevens en van dierexperimentele studies. Het gevaar wordt geïdentificeerd, er wordt een etikettering voorgesteld alsook een waarde voor een aanvaardbare blootstelling (Accepted Exposure Level of AEL). Voor « nieuwe » werkzame stoffen – en indien opportuun ook voor reeds bestaande stoffen – wordt een deeladvies gevraagd aan werkgroep 3.2. (Humane toxicologie)
- Met betrekking tot de blootstelling van de mens aan een biocide wordt een deeladvies gevraagd aan werkgroep 3.3. Dit advies over de geschatte blootstelling wordt door het wetenschappelijk secretariaat verwerkt in een risico-evaluatie waarbij de aanvaardbare blootstelling (AEL) wordt vergeleken met de geschatte blootstelling van de mens

aan het biocide.

- Met betrekking tot de risico's voor het milieu wordt het deeladvies van werkgroep 3.4 in de totale evaluatie van de biocide opgenomen.
- Het etiket en de veiligheidsfiche worden geverifieerd en in samenwerking met het Antigifcentrum wordt advies gegeven in verband met de bijsluiter.

AFDELING 4 : VOEDING EN GEZONDHEID

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

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

Afdeling 4 van de HGR is anderzijds " ... het (Belgisch) organisme gelast met de samenwerking met de Commissie...", in het kader van de Richtlijn 93/5/EEG van de Raad van 25 februari 1993 betreffende de bijstand aan de commissie en de samenwerking van de lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen.

Afdeling 4 werd ook belast met de beoordeling van "Novel foods » (97/618/EG: Aanbeveling van de Commissie van 29 juli 1997 betreffende de wetenschappelijke aspecten en de presentatie van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten te ondersteunen alsmede het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad).

De afdeling heeft drie permanente werkgroepen:

Permanente Werkgroep 4.1: Menselijke Voeding

Permanente Werkgroep 4.2: Nationale Raad voor de Voeding

Permanente Werkgroep 4.3: Microbiologie van de Voeding

De permanente werkgroepen 4.1 en 4.2 vergaderen meestal gezamenlijk.

De afdeling heeft een tijdelijke Werkgroep "**Herziening van de Voedselaanbevelingen - Vetten**" opgericht welke nieuwe aanbevelingen opstelt.

AFDELING 5 : FYSISCHE AGENTIA

Adviezen formuleren waarbij de gevaren voor de gezondheid verbonden aan diverse vormen van fysische stralingen en golven en hun toepassingen ingeschat worden is de taak van de afdeling Fysische Agentia. In dit domein wordt een opsplitsing gemaakt in risico's afkomstig door blootstelling aan ioniserende stralingen enerzijds en anderzijds aan niet-ioniserende stralingen. De afdeling heeft dan ook twee permanente werkgroepen en behandelt specifieke problemen in tijdelijke werkgroepen met een uitgesproken multidisciplinaire samenstelling.

Permanente Werkgroep 5.1: Ioniserende Stralingen

De permanente werkgroep heeft zes tijdelijke werkgroepen opgericht, waarin gestreefd werd naar een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende betrokken disciplines.

Tijdelijke Werkgroep: Nucleaire Geneeskunde

Tijdelijke Werkgroep: Interventionele Radiologie

Tijdelijke Werkgroep: Radio-ecologie

Tijdelijke Werkgroep: Ziekenhuisafval

Tijdelijke Werkgroep: Branddetectoren

Tijdelijke Werkgroep: CT-scan

Permanente Werkgroep 5.1 : Niet-ioniserende Stralingen

Drie tijdelijke werkgroepen werden opgericht in 2002,

Tijdelijke Werkgroep: ELF

Tijdelijke Werkgroep: GSM

Tijdelijke Werkgroep: Lipoatrophica Semicircularis

4 BELANGRIJKE ADVIEZEN UITGEBRACHT DOOR DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

Illustratief worden enkele adviezen uitgebracht in 2002 toegelicht.

Daar waar de adviezen integraal openbaar gemaakt werden, zijn de teksten terug te vinden op de website :

http://www.health.fgov.be/CSH_HGR

Benzodiazepines

De Minister van Volksgezondheid heeft een advies gevraagd omtrent de problematiek van het gebruik van benzodiazepines en andere kalmerende middelen of hypnotica; een multidisciplinaire groep van experts is bijeengekomen. Aangezien de risico's die het gebruik van deze stoffen inhoudt het onderwerp blijken te zijn van een consensus, op nationaal en internationaal niveau, hebben de experts geopteerd voor meer praktisch gerichte activiteiten, zoals de opmaak van aanbevelingen voor artsen, apothekers, overheden en het grote publiek.

De werkgroep heeft niet alleen een opsomming gemaakt van de bestaande kennis en praktijken in ons land, maar heeft eveneens een inventaris opgesteld van de bestaande preventieprogramma's op dat vlak.

De groep was samengesteld uit de volgende deelnemers;

Beroepsmensen uit de gezondheidssector:

- huisartsen en specialisten
- paramedisch personeel
- apothekers
- apothekers in ziekenhuisinstellingen

Officiële organen:

- de Commissie voor terugbetaling van geneesmiddelen
- het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (B.C.F.I.) (folia pharmacotherapeutica)
- De Geneesmiddelencommissie
- De inter-universitaire verenigingen
- De wetenschappelijke verenigingen voor algemene geneeskunde

Organen betrokken bij de sensibilisatie van het publiek:

- De informerende tussenpersonen voor het groot publiek
- Scholen voor volksgezondheid die bevoegd zijn voor het opstellen van programma's voor opleidingen in de gezondheidszorg.

De activiteiten van de werkgroep werden afgerond met het uitbrengen van een

« advies over de problematiek van het gebruik van benzodiazepines en andere kalmerende middelen of hypnotica », HGR nr. 7600, dat werd overgemaakt aan de minister. Het document omvat een kritisch standpunt van de consumptie, beschrijft het aandeel van benzodiazepines in de behandeling van welbepaalde pathologieën, en definieert eveneens de problemen gekoppeld aan het voorschrijfgedrag en/of het gebruik van benzodiazepines.

Naast een correct gebruik van benzodiazepines, bestaat er eveneens een problematisch gebruik van deze stoffen. Een analyse van de consumptie, vergelijkende studies op Europees vlak over de problemen gekoppeld aan het voorschrijfgedrag en aan het gebruik van benzodiazepines en andere kalmerende stoffen en hypnotica, hebben geleid tot de opmaak van verschillende aanbevelingen :

- er is nood aan studies over het profiel van de gebruikers en over de voorschrijfmodaliteiten ;
- een globale aanpak in het kader van persoonlijke gevoelens van onbehagen is van essentieel belang dat niet alleen past in het perspectief van medische pathologieën;
- er moeten specifieke maatregelen genomen worden voor bepaalde geneesmiddelen, voor de vorming van huisartsen, de herziening van de transparantiefiche en voor de informatie –en preventiecampagnes, zowel voor het grote publiek als voor de beroepsmensen in de gezondheidszorg.

Het document hield voorstellen in voor een informatie- en preventiecampagne. Een eerste deel van deze campagne is reeds gevoerd d.m.v. een spot (televisie, radio) en een informatiefolder voor de artsen, de apothekers en de verzorgingsinstellingen, zowel voor eigen gebruik als voor verspreiding naar het publiek.

De beschikbaarheid van Factor VIII

Ter inleiding dient eraan herinnerd te worden dat de keuze van de specifieke behandeling van hemofilie schematisch als volgt georganiseerd wordt : recombinant voor de nieuwe hemofilielijders of gezuiverde menselijke factor VIII voor de anderen.

Een jaar geleden bestond er een risico van acuut tekort aan Factor VIII-concentraten, omwille van productieproblemen bij Baxter, van nieuwe regels opgesteld door de FDA en van de onzekerheid van de producenten in verband met de wijze waarop deze moeten toegepast worden. Mevrouw Aelvoet, Minister van Volksgezondheid, Sociale Zaken en Leefmilieu werd op de hoogte gebracht van de toestand en had het advies van de HGR gevraagd.

Advies :

1. Op ethisch vlak, zouden de patiënten moeten kunnen kiezen tussen de verschillende producten, recombinant of bloedderivaat en verder met het gekozen product behandeld worden tot een medische contra-indicatie voorkomt..
2. De recombinant heeft zijn beloften niet vervuld, sinds hij in de jaren '90 voorgesteld werd, en dit om de volgende redenen.
 - a) De producenten van recombinant FVIII hebben een probleem van rendement
 - b) De recombinant FVIII en het bloedderivaat stellen dezelfde problemen voor wat betreft de antilichamen anti-VIII

Daarom zouden België en andere nabije landen sterk op Factor VIII afkomstig van bloed moeten blijven rekenen, zonder de recombinant uit te sluiten.

3. De geneesheren specialisten inzake hemofilie in België hebben geen probleem inzake virale veiligheid van de Belgische factor VIII afkomstig van bloed sinds meer dan 5 jaar genoteerd, dank zij een strenge selectie van donoren en donatie. De huidige stand van onze kennis wijst er niettemin op dat de veiligheid zou moeten verhoogd worden door toevoeging van een andere methode aan de solvent/detergent behandeling. De meest vanzelfsprekend is ultrafiltratie, zoals voorzien door het Rode Kruis en de CAF (Centrale Afdeling Voor Fractionnering). De internationale tendens gaat naar kleinere pools van bloed om F VIII en andere bloederivaten te produceren. Honderd pools van 35 liters bijvoorbeeld lijken veiliger dan een pool van 3.500 liters. Het is echter ook veel duurder en er bestaat een limiet in verband met de kleinste hoeveelheid, die elk industrieel proces kan behandelen

Deleucocytering :

Rationale :

- Deleucocytering is een operatie waarbij het grootste deel van de leukocyten, op aseptische wijze, uit een labiel bloedproduct verwijderd wordt. De restwaarde aan leukocyten in deze gedeleucocyteerde cellulaire labiele bloedproducten is lager dan 10 miljoen leukocyten per product. Om dergelijke prestatie te bereiken moet deleucocytering absoluut binnen de enkele uren na de afneming gebeuren, bijgevolg in de Transfusiecentra dank zij « in Line » procédés.
- In Journal of General virology (2002), 83, « Transmission of Prion Disease by Blood Transfusion » heeft Nora Hunter, and col. kunnen aantonen dat de overdracht werkelijk mogelijk was door transfusie aan het dier, en zelfs wanneer de donor zich in een presymptomatische fase bevond. Andere studies hebben aangetoond dat prionen aanwezig waren, onder andere in leukocyten.
- In verband met vCJD en voorzichtigheidshalve hebben steeds meer landen deleucocytering van alle labiele bloedproducten opgelegd. Op dit ogenblik in Europa, zijn alleen Denemarken, Griekenland, Italië en België nog niet overgegaan tot deleucocytering van alle rode bloedlichaampjes.
- In de Verenigde Staten, waar het blootstellingprofiel aanzienlijk verschilt aangezien er daar geen Brits rundvlees wordt ingevoerd, werd de deleucocyteringsmethode door de Amerikaanse experts aanbevolen en, op dit ogenblik, betreft ze 70 % van de productie.
- In België worden alle bloedplaatjes gedeleucocyteerd en, op dit ogenblik, ongeveer 50 % van de rode bloedlichaampjes. In dit laatste geval wordt de deleucocytering op aanvraag van de clinici uitgevoerd.

Advies :

Er bestaat dus geen zekerheid dat deleucocytering het risico van overdracht van het prion – als het bestaat - uitschakelt. Deleucocytering is niet alleen een voorzorgsmaatregel tegen de overdracht van vCJD maar biedt ook talrijke voordelen voor de patiënt :

- een vermindering van de risico's van HLA-immunisering (Human Leukocyte Antigen),

- een vermindering van de virale belasting door bepaalde virussen (CMV, EBV, HHV-8, HTLV I/II),
- een vermindering van de post-transfusie reacties,
- een vermindering van het immuno-modulair effect.

Het enige nadeel van deze techniek is de prijs ervan. De Nationale Raad voor het Bloed, in zijn advies van maart 1998, had reeds advies uitgebracht voor een deleucocytering van alle cellulaire bloedproducten. De Hoge Gezondheidsraad, in zijn nota aan de Minister van 12.05.2000, had ook advies uitgebracht in verband met de hele problematiek.

Gelet op de vorige adviezen, de nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en aangezien deze techniek wijd gebruikt wordt in Europa, suggereert de Raad dat deleucocytering verplicht wordt gemaakt voor alle cellulaire bloedproducten in België.

Nieuwe technieken voor de beveiliging van labiele bloedproducten, met inbegrip van viro-inactivering

Bij de bereiding van labiele bloedcomponenten zijn volgende stappen van cruciaal belang voor de veiligheid van deze producten : recruterende van vrijwillige, niet betaalde donoren, informeren van de donoren over infectieziekten die overgedragen worden via bloedcomponenten, selectie van de donoren, laboratoriumanalyses: serologie, NAT testen (*Nucleic acid testing*), pathogeen inactivering, quarantaine (plasma). Bovendien moeten « Kwaliteit » systemen het toelaten alle stappen van het proces te volgen.

Het risico van overdracht van virale infecties via labiele bloedproducten is zeer klein, maar blijft bestaan ondanks de continue verbetering van de bereidingsprocessen. Het residuele risico van overdracht van hepatitis B en C ligt in de grootte orde van 1/250000, voor HIV in de grootte orde van 1/2000000. Dit blijvend risico is het gevolg van het laattijdig verschijnen van merkers van het betrokken virus. Het zal kleiner worden bij het systematisch uitvoeren van NAT testen, doch zal ook dan niet nul worden. Bovendien zouden andere niet opgespoorde of niet gekende virussen (Parvovirus, Cytomegalovirus,...) of andere infectieuze agentia kunnen aanwezig zijn in de producten.

Omdat de screening testen voor virale merkers steeds gevoeliger geworden zijn is het bacteriële risico het belangrijkste geworden. Dit risico bestaat vooral voor bloedplaatjes, die bij 22° in een agitator worden bewaard, en voor sommige bacteriën zoals *Yersinia* in rode bloedlichaampjes. Het moet echter gerelativeerd worden voor wat betreft het plasma, omwille van de bewaringstemperaturen (- 25 °/ - 30°).

Bedoeling van deze methoden van pathogeen-inactivatie in labiele bloedproducten is de agentia te inactiveren die ondanks zorgvuldige selectie van de donoren en virale screening toch nog zouden aanwezig zijn in de producten. Het gaat hierbij om virussen, zowel vrije als celgebonden, om provirale vormen, om bacteriën, protozoa en *Treponema*.

Daarnaast beogen een aantal van deze technieken ook de inactivering van leukocyten die verantwoordelijk kunnen zijn voor de overdracht van intracellulaire pathogene agentia (CMV, HIV, HTLV-1), voor de secretie van cytokines, voor Graft versus Host disease (GvHD) en voor immunomodulatie.

Bruikbare methoden

Solvent/Detergent (SD) behandeling van Fresh Frozen Plasma (FFP)

Het lipiden kapsel van virussen wordt vernietigd door de inwerking van de combinatie van een organisch solvent (tri-n-butylfosfaat) en een detergent (Triton X-100).

- enkel virussen met een lipiden kapsel worden geïnactiveerd, niet ingekapselde virussen zoals HAV of parvovirus B19 blijven intact.
- voor deze bewerking worden pools (+- 350l) gemaakt van een groot aantal individuele giften, wat een nadeel betekent van deze methode.
- De concentratie en de biologische activiteit van de meeste plasma eiwitten blijft goed bewaard. Gevoelige eiwitten zoals stollingsfactor VIII, proteïne-S en α 2-antiplasminen worden gedeeltelijk verwijderd of beschadigd.

SD plasma wordt sedert 1991 in routine gebruikt. De efficiëntie en de veiligheid van deze methode zijn bewezen.

Hoewel SD plasma minder aanleiding geeft tot transfusiële reacties dan individuele eenheden plasma werden recent enkele gevallen beschreven van ernstige fibrinolyse na toedienen van SD plasma aan patiënten die een levertransplantatie ondergingen.

Deze technologie kan niet toegepast worden op cellulaire producten omdat ze de lipidenlaag van de celmembranen zou aantasten en dus de cellen zou vernietigen.

Methyleen blauw (MB) behandeling van FFP

Methyleen blauw (MB) en andere phenothiazines absorbeert UV en zichtbaar licht, waardoor het geëxciteerd wordt. MB bindt op proteïnen en lipoproteïnen van de membraan van virussen met een lipidenkapsel en op nucleïnezuren.

MB is hydrofiel waardoor het niet gemakkelijk in de cellen kan binnendringen. Bijgevolg kan het niet gebruikt worden voor foto-inactivatie van intracellulaire pathogenen.

Fotodynamische reactie als gevolg van de inwerking van MB in combinatie met zichtbaar licht tast proteïnen, lipiden, cholesterol en aminozuren aan.

Deze behandeling met MB

- inactiveren gekapselde virussen, zoals HBV, HCV en HIV.
- kan uitgevoerd worden op individuele plasma eenheden.
- heeft hetzelfde effect op labiele plasma eiwitten als SD.
- Wordt sedert 1992 in verschillende landen gebruikt.

Paul-Ehrlich instituut uitte recent bezorgdheid over de mogelijk mutagene eigenschappen van MB en gaf geen toelating voor gebruik in Duitsland. Maar een Franse firma ontwikkelde een systeem waarbij na behandeling MB wordt verwijderd uit plasma zodat mogelijk mutageniteit geen rol meer speelt.

MB laat toe virussen en bacteriën te inactiveren, net als de SD techniek trouwens en bewaart de biologische werkzaamheid van plasma proteïnen. Het enige voordeel van deze techniek is dat ze op individuele plasma's kan toegepast worden en dat ze dus geen « pooler » vereist.

Behandeling door foto-inactivatie – Psoralen

Foto-inactivatie is gebaseerd op het gebruik van een photosensitizer en een

welbepaalde lichtbron. Photosensitisers zijn organische kleurstoffen die licht kunnen absorberen. Bij belichting worden deze stoffen geëxciteerd tot een hoger energieniveau en kunnen ze reageren met een substraat of met andere moleculen. Sommige van deze kleurstoffen bewerkstelligen photodynamische reacties: ze genereren in de eerste plaats actieve zuurstof soorten, die verschillende celstructuren kunnen veranderen en het virus kapsel kunnen breken. Andere stoffen veroorzaken photochemische reacties: ze zijn in staat cellen binnen te dringen en irreversibel de nucleïnezuren van virussen en leukocyten te modifieren in de afwezigheid van zuurstof. Een bepaalde stof kan beide typen reacties bewerkstelligen.

De nieuwe technologieën maken ook gebruik van componenten die met cellulair of viraal nucleïnezuren reageren en ze irreversibel veranderen. Sommige van deze nieuwe componenten hebben geen externe energiebron nodig om geactiveerd te worden.

Psoraleen S-59 :

Inactiveert een waaier van gekapselde virussen in bloedplaatjes : o.a. cel-vrij, cel-gebonden en proviraal HIV, CMV, HBV, HCV.

Inactiveert gram positieve en gram negatieve bacteriën : bloedplaatjes waren nog steriel na 5 dagen bewaring.

Inactiveert leukocyten, waaronder T-lymfocyten: ze kunnen niet meer prolifereren en de cytokine synthese wordt geïnhibeerd. Behandeling met S-59 is dus efficiënt in het vermijden van febriele niet hemolytische transfusiëreacties en van GvHD.

De plaatjesfunctie wordt niet significant aangetast door de behandeling (in vitro en in vivo tests). Dit product, dat geen mutageen effect heeft, zal beschikbaar zijn voor de inactivering van bloedplaatjes en plasma in de tweede helft van 2002. Onzekerheden blijven bestaan in verband met de nevenwerkingen op lange termijn van de Psoraleen-molecule.

Andere methoden zijn thans in ontwikkeling (Inactine).

Quarantaine plasma:

Het plasma wordt bij voorkeur afgenomen via plasmaferese. Het wordt verdeeld in eenheden van ongeveer 200 ml, ingevroren en gedurende 6 maanden in quarantaine gehouden. Wanneer de donor zich na deze periode opnieuw aanmeldt wordt de virale screening opnieuw uitgevoerd. Als deze tests negatief zijn wordt het plasma vrijgegeven voor bedeling.

De voordelen van deze methode zijn de volgende : er wordt gewerkt met plasma afkomstig van één donor; de invoering van de NAT tests zal nog een hogere veiligheid bieden; de voorraad kan in het transfusiecentrum zelf beheerd worden op voorwaarde dat men over een perfect logistiek systeem beschikt. De nadelen van de methode zijn de volgende : mogelijke risico's gebonden aan een falend systeem van voorraadbeheer; geen invloed op infectieuze agentia waarvoor niet getest wordt; geen invloed op ongekende pathogenen en geen invloed op bacteriën

Besluit :

Pathogeen inactivering biedt wél een oplossing naar ongekende agentia toe : tijdens de verschillende processen worden pathogene agentia op niet selectieve wijze vernietigd.

- De SD methode, die nu op het Belgisch plasma wordt toegepast, heeft tal van voordelen : ze kan op grote schaal worden toegepast en ze levert een product op dat in de praktijk zijn doeltreffendheid heeft bewezen. Nadeel van deze methode is het feit dat gewerkt wordt met grote plasma pools met mogelijk risico van overdracht van niet geïnactiveerde infectieuze agentia

(HAV-virus, Parvovirus ...). Het mogelijke risico van overdracht van vCJD blijft echter groter bij gebruik van pools dan bij gebruik van individuele eenheden plasma.

- De nieuwere methoden van inactivering, zoals methyleenblauw en psoraleen, kunnen worden toegepast op individuele eenheden plasma. Ze zijn efficiënt voor virussen en meestal ook voor bacteriën.
 - a. In de laatst ontwikkelde techniek voor methyleen blauw inactivering wordt het toegevoegde product na behandeling verwijderd zodat het mutageen effect niet langer speelt. Bovendien is deze techniek conform de GMP. Deze techniek kan in een transfusiecentrum op individuele bloedzakjes toegepast worden.
 - b. De psoraleen S-59 methode is veelbelovend, maar zal ons inziens vooral toepassing vinden voor PC waar bacteriële contaminatie nog steeds een issue is. Bovendien bestaat er momenteel geen andere methode voor de celcomponenten.
 - c. Quarantaine plasma biedt een veiligheid die vergelijkbaar is met die van erythrocytenconcentraat. Dit procédé kan lokaal in een transfusiecentrum worden toegepast maar de logistieke moeilijkheden mogen niet onderschat worden. Deze methode biedt uiteraard geen beveiliging ten opzichte van agentia waarvoor niet gescreend wordt, m.a.w. ten opzichte van ongekende agentia en ten opzichte van bacteriën.

Als algemeen besluit van dit advies kan worden gesteld dat, voor wat betreft plasma, het tot nu toe in België enkel toegelaten is om SD plasma toe te dienen. De leden van de raad zijn van oordeel dat een methode voor plasma-inactivering nodig is en dat de MB-techniek, toegepast op individuele eenheden, de voorkeur verdient ten opzichte van de SD-methode (Pool).

De techniek van foto-inactivering met Psoraleen is bruikbaar voor bloedplaatjes, aangezien er geen andere beschikbaar is, maar met enig voorbehoud in verband met de nevenwerkingen van psoraleen op lange termijn.


De HGR sluit zich aan bij het besluit van het document van de Raad van Europa (Pathogen inactivation of labile Blood products), " Pathogen inactivation of labile blood products will diminish the risk of transfusion-transmitted disease and immunomodulatory disturbances. However, in view of the anticipated high costs of the procedures and the remarkable current safety standard of labile product, decisions on the implementation need careful consideration."

Tatoeages en piercings :

Het oor "piercen", de tong of elke andere plaats van het lichaam om een ring te plaatsen verschilt technisch niet van het doorprikken van de huid voor een perfusie of van het aanraken van het tandvlees om de tanden te verzorgen.

Hierbij is het niet de bedoeling de gezondheid te verbeteren want de handeling beperkt zich tot het aanbrengen van esthetische verbeteringen. De hygiënische voorzorgsmaatregelen zouden bijgevolg ten minste moeten gelijk gesteld worden met de eisen, die in de geneeskundepraktijk gelden, met andere woorden het gebruik van wegwerpmateriaal aangezien de Europese regelgeving het hersteriliseren van klein materiaal niet meer toelaat.

Dat geldt in het bijzonder voor naalden, en, net zoals voor het lemmet van de scalpels dat na elk gebruik wordt vervangen, voor alle delen van het instrument die de huid of de slijmvliezen doorprikken en die weggegooid moeten worden na gebruik.



De gebruikte inkt stelt een andere soort problemen. Hij zou in elk geval in individuele doses moeten worden voorgesteld. De steriliteit ervan is een moeilijk te controleren en op te lossen probleem.

Het is van belang om het risico niet uit het oog te verliezen dat personen lopen bij het uitvoeren van deze operaties in het uitoefenen van hun praktijk en die het risico benadert gelopen in de gezondheidsberoepen. Bloed of slijmvliezen secreties kunnen deze personen besmetten of via hun handen naar andere personen worden overgedragen.

De beoefenaars van deze praktijken zouden aangeraden moeten worden beroep te doen op de zogenaamde universele voorzorgsmaatregelen (dragen van handschoenen voor éénmalig gebruik bij elke klant, wassen van de handen, verwijderen van snijdende en scherpe voorwerpen m.b.v. ad hoc containers, verwijderen van vervuild afval m.b.v. speciale containers en behandelen van afval als medisch afval met, waar toepasbaar, verbranding). Deze personen zouden ook duidelijk moeten gewaarschuwd worden voor het infectierisico dat ze lopen en voor het risico waaraan zij hun klanten blootstellen.

Er moet ook worden nagedacht over de manier waarop de klant op de hoogte moet worden gebracht van de redenen voor de voorzorgsmaatregelen en van het bestaand residueel risico.

Het is belangrijk om bewust te zijn van het feit dat tatoeage en piercing geassocieerd worden met een risico van een virale overdracht dat belangrijk genoeg is om de transfusiecentra te verontrusten. De personen die een piercing of een tatoeage wensen moeten in elk geval verwittigd worden dat ze vanaf nu voor elke bloedinzameling moeten aangeven of ze dergelijke operaties hebben ondergaan alsook indien ze later het aangebrachte ornament hebben laten wegnemen. Ze moeten er ook van op de hoogte worden gebracht dat ze het risico lopen geschorst te worden als bloeddonor voor een bepaalde periode.

Buiten het viraal risico dient de persoon aan de volgende risico's herinnerd te worden :


- het bacterieel risico verbonden aan het diep inbrengen van bacteriën welke op de huid, instrumenten of in de kleurstoffen en andere oplossingen aanwezig zijn
- het risico van allergische reacties van de huid door direct contact met de talrijke allergenen die potentieel aanwezig zijn in inkt, kleurstoffen en diverse objecten die in de verschillende lagen van de huid worden ingebracht. Nikkel moet verboden worden, maar chroom en kobalt (en hun zouten) kunnen geassocieerd worden met allergische reacties, zoals tevens vele organische kleurstoffen.

Het blijkt dat deze praktijken niet beter beveiligd zijn in andere landen, inclusief Nederland. Men kan niet alles tot het uiterste medicaliseren of reglementeren. Talrijke aanbevelingen en partiële waarschuwingen bestaan, voor wie er rekening mee wil houden en ze naleven.

Tot besluit, dringt de Hoge Gezondheidsraad erop aan dat elke persoon die dergelijke operaties en bijzondere behandelingen wil ondergaan, duidelijk en volledig geïnformeerd wordt door de persoon die de operatie uitvoert over het geheel van de elementen die in het huidige advies zijn opgenomen (informed consent, toestemming met informatie, na kennisname).

Risico van overdracht van het West-Nile virus bij bloedtransfusie

In verband met de problematiek van het West-Nile virus, is de Hoge Gezondheidsraad, onderafdeling « Bloed en Beenmerg », de mening toegedaan dat er geen reden is om bijzondere maatregelen in te voeren of een



informatiecampagne te starten over het transfusieaspect van het probleem. In de gebieden van de VS, waar het virus alleen tijdens de zomer sinds 1999 opgespoord wordt, heeft men zich beperkt tot het ontwikkelen van een test, die het virus (en niet de antilichamen) in de transfusies zou kunnen opsporen. De toestand in België en in de onmiddellijke buurlanden is verschillend en er is geen West-Nile virus natuurlijk aanwezig.

Hemovigilantie

Het Koninklijk Besluit van 16 april 2002 tot wijziging van het K.B. van 23 oktober 1964 bepaalt de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. Wordt erin vermeld de wens dat de HGR een kwaliteitshandboek opstelt ; dit lijkt voor de toekomst een redelijk zwaar programma te zijn.

Sinds een tiental jaren, dank zij het bereikte veiligheidsniveau van de producten, is men ertoe geleid meer aandacht te schenken aan de transfusieaspecten en aan de procedures inzake transfusie zelf, die in de ziekenhuizen van toepassing zijn.

De term « Hemovigilantie » omvat minimum twee aspecten :

a) De « Reporting » van alle incidenten :

Sommige landen maken een reporting van alle ongevallen, onder andere in Frankrijk, waar een performant maar zwaar en duur systeem opgericht is. Groot-Brittannië, met zijn SHOT systeem, noteert alleen de ernstige incidenten. Er dient daarentegen genoteerd te worden dat, nergens in de tekst van het K.B., melding wordt gemaakt van het collecteren van incidenten en van « adverse reactions ». Het lijkt verantwoord dat de HGR in diezelfde optiek zijn goede diensten aanbiedt.

b) De notie van « Optimal Use » :

De definitie van de aanwijzingen voor transfusie, identiek voor alle ziekenhuizen, schijnt een betere oplossing te zijn; de transfusiecomités zouden voor de implementatie zorgen.

Consensusconferenties of expertvergaderingen zouden een redelijk aangepaste wijze zijn om gevolg te geven aan deze aan de HGR toevertrouwde taak.

Publicatie van informatie bestemd voor de vaccinateurs om hen te helpen bij het zo goed mogelijk beschermen van de bevolking tegen ziektes, die door vaccinatie kunnen vermeden worden.

De werkgroep vaccinatie heeft een jaarlijkse bijwerking van de vaccinatiekalender voorgesteld. De vaccinatiekalender 2002-2003 is beschikbaar op de website van de HGR.

Aanvullend op de kalender heeft de werkgroep vaccinatie, voor elk vaccin zoals voorgesteld in de basisvaccinatiekalender van het kind, de adolescent en de volwassene, technische fiches toegankelijk willen maken en aanbevelingen voor de inhaalvaccinatie willen geven. Deze fiches zullen in functie van de behoeften bijgewerkt worden. Ze zijn op de website van de HGR beschikbaar en zullen in verschillende media worden gepubliceerd.

Op die wijze beschikt de vaccinateur over een samenhangend geheel van informatie, die hem hopelijk zal helpen in zijn vaccinatiepraktijk.



Preventie door vaccinatie van invasieve pneumokokkeninfecties

Preventie door vaccinatie van invasieve pneumokokkeninfecties bij het kind heeft de volle aandacht van de werkgroep vaccinatie weerhouden. De werkgroep is van oordeel dat deze vaccinatie een doelstelling is, die de gezondheidsoverheden moeten beogen.

Kinderen, die tot een hoog risicogroep behoren, zoals gepreciseerd in het in oktober gepubliceerde document, moeten snel beschermd kunnen worden door deze vaccinatie. Voor deze kinderen heeft de HGR de overheden verzocht het vaccin terug te betalen.

Onder deze risicokinderen werden dragers van cochleaire implantaten of patiënten, die kandidaat zijn voor de implantatie, in december 2002 in een specifiek advies opgenomen, dat aan de Belgische Vereniging voor Oto-Rhino-Laryngologie voor publicatie overgemaakt werd.

Preventie van pokken door vaccinatie

In het geval dat een bioterroristische aanslag zou voorkomen waarbij de verspreiding van het pokkenvirus als wapen wordt gebruikt, zouden een aantal algemene maatregelen moeten getroffen worden.

Op aanvraag van de gezondheidsoverheden hebben de werkgroep vaccinatie en haar experts samen met de tijdelijke werkgroep Bioterrorisme aanbevelingen uitgebracht waarin de algemene filosofie wordt gepreciseerd, in de lijn waarvan elke voorbereiding voor het beheren van een dergelijk risico moet liggen.

De afdeling heeft het ontwerp pokkenplan voor het land herlezen en gecommentarieerd.

Ze heeft de risico's van bijwerkingen van deze vaccinatie nader bepaald alsook de prioriteiten en de gebruiksmodaliteiten van de door de Staat opgestelde vaccinvorraden.

De rol van de administratie ten opzichte van het toekennen van erkenningen aan weefselbanken

Het toezicht op de weefselbanken moet op continue basis gebeuren. De door de HGR opgelegde voorwaarden moeten geëerbiedigd worden en de daartoe nodige controles moeten werkelijk worden uitgevoerd en gevolgd worden door een verslag voor de Raad. Elke onregelmatigheid of gebrek moet aan de Raad worden medegedeeld opdat hij kan adviseren over al dan niet handhaven van de erkenning en over de noodzaak bijkomende voorwaarden al dan niet op te leggen. De HGR vraagt dat de erkenningsaanvraag van een weefselbank reeds bij het indienen ervan door de Raad geëvalueerd worden.

De herziening van de praktische organisatie van de inspectiebezoeken aan weefselbanken

Sinds 1998 is de HGR belast met het adviseren van de erkenningen van de weefselbanken.

Gelet op het belang van deze materie en gelet op het feit dat de HGR zijn wetenschappelijke adviserende rol in deze materie als erg belangrijk ervaart, maar deze slechts kan vervullen in functie van de kwaliteit en de naleving van de deadlines van de inspectiebezoeken, werd een uitvoerig document opgesteld. Dit document geeft de visie van de HGR op de organisatie van deze inspectiebezoeken, rekening houdend met de komst van de Europese wetgeving.

In dit document worden voorstellen tot wijzigingen geformuleerd, onder meer met betrekking tot de frequentie van de inspectie, de specifieke vorming van de inspecteurs, de wijze van inspectie, de verslaggeving en de afhandeling naar erkenning toe.

Advies betreffende de Aanbevelingen van de Commissie Klinische Biologie over het decentraal uitvoeren van klinisch-biologische onderzoeken

Steeds meer biologische tests worden buiten het laboratorium voor klinische biologie uitgevoerd; het gaat om snelle tests in coronaire afdeling of tests uitgevoerd door de huisarts in zijn kabinet of bij huisbezoeken; zelfs als deze tests niet terugbetaald worden, moeten ze aan dezelfde kwaliteitscriteria beantwoorden als die welke in het laboratorium voor klinische biologie worden uitgevoerd. De leden van de Commissie Klinische Biologie bevelen bijgevolg enerzijds een interne kwaliteitscontrole aan (cf. frequentie en toepassingsprocedure in functie van de gebruikte test) alsook een externe kwaliteitscontrole twee maal per jaar door een erkend extern laboratorium.

Met het oog op een optimale eerbiediging van deze maatregelen onderstreept de Hoge Gezondheidsraad de noodzaak « logboeken » op te stellen voor de verschillende gebruikte tests.

Risico-evaluatie van Paraquat

Ter illustratie van de werkzaamheden van afdeling Chemische en Biologische Agentia wordt de Risico-evaluatie van Paraquat, een herbicide dat reeds verschillende jaren op de Europese markt aanwezig is, gegeven.

Context:

Ter gelegenheid van een discussie op Europees niveau betreffende het vernieuwde dossier van Paraquat, een vrij toxisch herbicide, werd door sommige lidstaten de aandacht getrokken op het feit dat de waarschijnlijke blootstelling van de toepasser groter zou zijn dan de aanvaarde blootstelling (Accepted Operator Exposure Level AOEL). Logischerwijze betekent dit dat optreden van gezondheidsschade bij de toepasser niet meer als verwaarloosbaar kan worden ingeschat. Gezien de ernstige toxische effecten die Paraquat potentieel kan veroorzaken, schept dit een belangrijk probleem met betrekking tot de toelating. De werkgroep 3.2 besliste dan ook een eigen evaluatie uit te voeren om zijn standpunt in deze kwestie te bepalen.

Evaluatie:


1 AOEL van Paraquat en de geschatte blootstelling van de toepasser

Op basis van dierexperimenteel onderzoek werd een AOEL van 0,0005 mg/kg lichaamsgewicht/dag vastgelegd. Deze werd vergeleken met de waarschijnlijke blootstelling van de operator berekend op verschillende wijzen, zoals deze beschikbaar werden gesteld door de producent van Paraquat:

Op basis van een generisch model – twee modellen, UK POEM en een Duits model, die algemeen in Europa worden toegepast – kwam men tot de vaststelling dat de modelmatig geschatte blootstelling de AOEL in belangrijke mate overschreed.

Gezien dit resultaat werd in een tweede stap overgegaan op een meer concrete meting van de blootstelling tijdens het uitvoeren van typische toepassingswerken. Het resultaat van deze experimentele meting toonde eveneens een blootstelling aan die hoger lag dan de AOEL.

In een derde stap werd tenslotte een biologische methode op punt gesteld op



basis van metingen van Paraquat in de urine bij arbeiders die het herbicide hadden toegepast. De resultaten toonden aan dat bij een gangbare manier van toepassing de blootstelling van dezelfde grootteorde was als de AOEL.

Hierbij dient men echter ook aandacht te hebben voor mogelijke lokale “brandwonden” wanneer bij onvoorzichtig handelen spatten van Paraquat op de huid terechtkomen. In dat geval kan de opname, en de schadelijke effecten van de blootstelling, in belangrijke mate toenemen.

2. *Hoe veilig is deze systemische blootstelling?*

Uit de hierboven vermelde conclusie volgt logischerwijze dat de kans op optreden van gezondheidsschade, met name longletsels, bij repetitief toepassen van paraquat met rugsproeier in open veld — doch eveneens tractor mounted — niet noodzakelijkerwijze verwaarloosbaar is.

Om dit verder te analyseren werd een kritische evaluatie uitgevoerd van epidemiologische terreinstudies. De beschikbare literatuur toont aan dat het optreden van longschade bij (repetitieve) toepassing van paraquat (professioneel gebruik) niet kan uitgesloten worden. Wel moet men toegeven dat bepaalde ernstige afwijkingen gezien werden in situaties waar tevens huidaantasting was en bijgevolg een verhoogde opname. Met de kans op huidaantasting dient men echter ook rekening te houden in de risico-evaluatie.

Argumenten dat de gebruikte onderzoekstechnieken niet gevalideerd zouden zijn en de waargenomen afwijkingen miniem, en dus niet relevant, zijn voor discussie vatbaar. De ervaring leert dat de frequentie of de intensiteit van letsels reeds vrij uitgesproken moet zijn vooraleer epidemiologisch onderzoek die met grote zekerheid kan aantonen.

Argumenten dat in een aantal van deze studies de voorgeschreven toepassingsprocedures niet werden gevolgd zijn slechts voor een deel aanvaardbaar daar iedereen weet dat de reële landbouwkundige praktijken in vele landen afwijken van de Good Agricultural Practice (GAP) en dat men daar rekening moet mee houden bij het uitvoeren van een risico-evaluatie.

Conclusie: epidemiologisch onderzoek toont aan dat het risico van optreden van longletsels bij professionele sproeiers in reële arbeidsomstandigheden niet verwaarloosbaar is. Wij nemen aan dat in de meeste gevallen — bij opvolgen van de courante toepassingsmethoden — systemische blootstellingen werden bereikt die van dezelfde grootteorde zijn als deze bereikt in de recente biomonitoringstudies. Daarnaast zijn zeker ook overschrijdingen opgetreden — onder meer door optreden van lokale brandwonden — maar met dit risico dient eveneens rekening te worden gehouden bij de evaluatie van paraquat.

Conclusie:

Uit deze analyse blijkt dat bij gangbare procedures van gebruik van Paraquat gezondheidsschade kan optreden bij de toepasser. Op dit ogenblik adviseert de werkgroep dan ook tegen de opname van Paraquat in bijlage 1 van de Directieve 91/414. Het volledig uitgeschreven advies dient overgemaakt te worden aan de producent en aan de Europese evaluatiecommissie.

Vis en gezondheid bij volwassenen – Visverbruik in de pediatrie

Volgend op het advies betreffende PCB's in vis (juni 2001), heeft werkgroep 4 1&2 zich over de nutritionele voordelen van vis gebogen.

Bij volwassenen :

De wetenschappelijke literatuur, zowel op epidemiologisch als op klinisch vlak en op het gebied van het fundamenteel onderzoek, lijkt ons samenhangend te zijn

voor wat betreft de promotie van de gezondheid in het domein van de hart- en vaatziekten bij volwassenen, qua primaire en secundaire preventie.

De gegevens in verband met kanker zijn veelbelovend en in andere gebieden, zoals de darmaandoeningen, is het onderzoek gestart.

Sommige toxicologische gegevens over mogelijke contaminanten van enkele vissoorten in bepaalde zeeën en meren verdienen beraad in verband met een « overdreven » verbruik van bepaalde vissen. In de huidige stand van onze kennis blijken de volgende **aanbevelingen** inzake volksgezondheid geformuleerd te kunnen worden :

1. De kenmerken van het visverbruik in de bevolking regelmatig bestuderen, zowel kwalitatief als kwantitatief door middel van ad hoc enquêtes in het kader van voedselconsumptiepeilingen.
2. De relatie bestuderen tussen visverbruik in België en morbiditeit en mortaliteit, met inbegrip van die welke aan contaminanten zoals dioxine en PCB's kan te wijten zijn.
3. Een verbruik van 20 tot 40 g vis per dag, hetzij het verbruik van vis 1 tot 2 maal per week, momenteel voor de Belgische volwassen bevolking aanbevelen.
4. Een ad hoc commissie oprichten voor het bestuderen van het nut van een suppletie met omega-3 voor de algemene bevolking.

In de pediatrie :

In de praktijk zou het visverbruik zonder beperking en op alle leeftijden kunnen aanbevolen worden moest het alleen op de natuurlijke samenstelling van de vis zelf berusten.

Bepaalde externe factoren inzake vervuiling leiden noodzakelijk tot een beperking van deze raadgeving voor personen, die nog in volle groei zijn, en voor zwangere vrouwen, die de foetusgroei op zich nemen.

Het belangrijkste nut van een vis- (eerder dan vlees-)verbruik ligt in het gehalte ervan aan meervoudig onverzadigde vetten van het type omega 3. In dat verband mag er geen verwarring zijn tussen vis- of zeeolie (100% vetten) en vis zelf die slechts 1% (magere vis), 5–10% (halfvette vis) en tot 20% (vette vis) vetten bevat.

Maar alles welbeschouwd, ligt het significante voordeel van de vervanging van vlees door vis evenveel in het niet opnemen van een deel “slechte” verzadigde vetten uit vlees als in het opnemen van een beetje meer “goede” meervoudig onverzadigde omega 3 vetten waarvan de hoeveelheden afhankelijk zijn van de gekozen vis en van de voeding die hij zelf gevonden of gekregen heeft.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de zwangere vrouw en de zuigeling vóór één jaar. Als het niet mogelijk is een niet-besmette natuurlijk gevoerde vis te waarborgen zou een eventuele nuttige suppletie met essentiële omega 3 vetzuren onder de vorm van gezuiverde visolie kunnen verstrekt worden. In verband met de pasgeborenen kan een gecontroleerde olie aan kindermelk worden toegevoegd (dit is reeds het geval voor sommige merken). Voor kinderen, die borstvoeding krijgen, m.a.w. die moedermelk krijgen, sluit de problematiek van contaminanten aan bij die van dioxine, maar in mindere mate vermits een eventuele opstapeling van kwik minder lang duurt (40 tot 70 dagen). De moeder, die borstvoeding geeft, zou ook gevarieerde vissen moeten verbruiken en dit 2 tot 3 maal per week.

De volgende **aanbeveling** dient geformuleerd te worden. Omwille van de grote onzekerheid in verband met de mogelijke gehalten aan kwik en PCB onder andere

verdient het de voorkeur het verbruik van vis a rato van twee maaltijden per week aan te bevelen. Het type vis en zijn herkomst zouden gevarieerd moeten zijn.

Risico-evaluatie - Enterobacter Sakazakii - zuigelingenvoeding

Werkgroep 4.1&2 is overgegaan tot de risico-evaluatie van de aanwezigheid van Enterobacter Sakazakii in zuigelingenvoeding en heeft aanbevelingen geuit in verband met de bereiding van zuigelingenvoeding in kraaminrichtingen.

De melkpoeders bestemd voor de bereiding van de voeding voor premature en voldragen zuigelingen zijn niet steriel. De huidige door de wetgeving opgelegde regels kunnen de risico's van besmetting door potentieel pathogene bacteriën niet vermijden.

Het gestelde probleem door de besmetting van melkpoeders is niet beperkt tot Enterobacter sakazakii noch tot zuigelingen. Het is inderdaad duidelijk bewezen dat infecties zich kunnen voordoen na het verbruik van bereidingen gecontamineerd door andere Enterobacteriaceae, Klebsiella, Citrobacter ... Dergelijke ziekenhuisinfecties zijn bovendien niet beperkt tot de neonatale periode maar betreffen eveneens de patiënten, die een continue enterale voeding toegediend krijgen en die ook ernstige ziekenhuisinfecties kunnen vertonen.

Op dit ogenblik schijnen de ziekenhuisinfecties, waarbij de kiemen, aanwezig in zeer geringe hoeveelheden in de melkpoeders, geïmpliceerd zijn, niet veroorzaakt te worden door de aanwezigheid van deze kiemen in de poeder; men kan inderdaad niet aan de producenten vragen om steriele producten te leveren en de melkpoeders zijn conform met de door de wetgeving opgelegde normen. Ze zouden eerder het gevolg zijn van twee gebeurtenissen, die tijdens de bereiding, de bewaring en de toediening van bereidingen op basis van poedermelk voorkomen en die tot gevolg hebben het omzetten van een niet steriel product met laag inoculum in een product met hoog inoculum wanneer het bij de zuigeling toekomt.

Voor wat de pasgeborenen betreft dient borstvoeding aangemoedigd te worden. Moedermelk bevat talrijke factoren die het verschijnen van ziekenhuisinfecties tijdens de neonatale periode voorkomen.

De HGR beveelt bijgevolg aan :

1. de organisatorische normen van melk- en dieetkeukens te herzien. Het is ook aangewezen de behoeften qua personeel te preciseren, dit personeel onder de verantwoordelijkheid van een bijzonder gekwalificeerde persoon op het vlak van diëtetiek en hygiëne te plaatsen en de financiering van deze activiteiten te verzekeren.
2. de werkingsnormen van melk- en dieetkeukens te herzien, rekening houdend met HACCP-normen, hun kader en de kwalificatie van het personeel te preciseren en tenslotte regelmatige kwaliteitscontroles te voorzien onder de verantwoordelijkheid van het Comité voor ziekenhuishygiëne.
3. de validiteit van de huidige normen, liefst op Europees of zelfs wereldniveau, te bestuderen, rekening houdend met de beschikbare technologie.
4. een brede informatie van het publiek te organiseren in verband met de na te leven regels inzake hygiëne bij de bereiding, de bewaring en het gebruik van thuis bereide zuigelingenmelk.
5. het gebruik van moedermelk in neonatale diensten te promoten door richtlijnen te publiceren voor het gebruik en de behandeling

van moedermelk en door de betrokken ziekenhuizen de middelen te geven om deze activiteiten te ontwikkelen en kwaliteitscontrole onder de verantwoordelijkheid van het Comité voor Ziekenhuishygiëne in te voeren.

6. het gebruik van kant-en-klare melk in kraaminrichtingen en neonatale centra niet te veralgemenen en de keuze van zijn gebruik over te laten aan de verantwoordelijke pediaters in de N+ (Centrum voor niet intensieve neonatologie) en NIC eenheden (Neonatal Intensive Care) van de ziekenhuizen.

Eieren verrijkt met jodium

Het gaat om eieren die, voor sommige aspecten, vergelijkbaar zijn met standaardproducten maar die, anderzijds, bijkomende kenmerken vertonen omwille van de aan de leghennen verstrekte voeding. Deze voeding heeft een bijzonder profiel qua essentiële vetzuren en het gewaarborgde gehalte aan seleen, vitamine E en jodium. De belangrijkste geclaimde eigenschap is het hoge jodiumgehalte, gaande tot 650 µg per ei.

De toelating tot het op de markt brengen wordt gevraagd in het kader van de (EG) verordening n° 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen (NV) en nieuwe voedsel ingrediënten (waarvoor het menselijk verbruik tot nu toe verwaarloosbaar gebleven is in de Gemeenschap).

Het NV wordt ingedeeld in klasse 6 van de aanbeveling 97/618/EG van de Europese Commissie. Het betreft inderdaad een volgens een nieuw procédé geproduceerd voedingsmiddel, dat niet courant door de voedingsmiddelenindustrie wordt gebruikt. Het gebruikte procédé leidt tot een wijziging van de chemische samenstelling van het voedingsmiddel, waarbij zijn nutritionele waarde beïnvloed wordt.

Algemene opmerkingen :

België is één van de 14 landen uit West- en Midden Europa die nog met een jodiumtekort moeten kampen. Het is inderdaad één van de zeldzame Europese landen, samen met Frankrijk, die nog geen poging gedaan heeft om op nationaal vlak een programma ter bestrijding van het jodiumtekort op te richten door middel van de universele jodering van zout; deze oplossing wordt eensluidend beschouwd als de meest doeltreffende en meest economische om, op lange termijn, het jodiumtekort van een bevolking te verhelpen.

Het bestaan van een jodiumtekort in België werd uiterst goed gedocumenteerd in elke leeftijdsgroep en in het bijzonder bij de zwangere en lacterende vrouw en bij het jonge kind ; deze vormen de twee doelgroepen van de bevolking voor wat betreft de gevolgen van het jodiumtekort op de gezondheid en in het bijzonder in verband met een eventuele achterstand in de intellectuele ontwikkeling van het jonge kind.

België is, met zijn jodiumtoevoer van 80 µg/dag, blootgesteld aan een matig jodiumtekort ten opzichte van een aanbevolen toevoer van 100 tot 200 µg/dag.

In dergelijke omstandigheden is het geen verrassing dat, in België of elders, de voedingsindustrie een reeks alternatieven voorstelt.

De voorgestelde jodiuminhoud van de eieren belooft gemiddeld 650 µg/eenheid. Dit eenheidsgehalte is op zichzelf reeds ver boven de dagelijkse jodiuminname aanbevolen door de WGO/UNICEF/ICCIDD alsook door de Academie voor Wetenschappen van de Verenigde Staten, namelijk 150 µg/dag bij de adolescent en de volwassene, 120 µg/dag bij het kind tussen 6 en 12 jaar en 90 µg/dag bij het kind tussen 0 en 5 jaar. Anderzijds is het zeer belangrijk te noteren dat de WGO/UNICEF/ICCIDD hierbij vermelden dat een aanvoer van 100 tot 200 µg/dag

aangepast is, dat een aanvoer van de orde van 200 tot 300 µg meer dan aangepast is en een risico van inductie van nevenwerkingen zoals hyperthyroïdie inhoudt, dat een aanvoer van meer dan 300 µg/dag bovenmatig is en het risico inhoudt van ontwikkeling van hyperthyroïdie en auto-immune schildklierziekten. Tenslotte wordt een aanvoer van meer dan 1000 µg/dag als potentieel toxisch beschouwd. Dit laatste aanvoerniveau stemt overeen met het verbruik van twee eieren verrijkt met jodium per dag !

Besluit

Een ongunstig advies wordt geuit in verband met het introduceren op de Belgische markt van eieren die 650 µg jodium per eenheid bevatten. De reden van deze weigering ligt in de vrees voor verwickelingen verbonden aan de wilde introductie van een supra-fysiologische en bijgevolg niet nodige hoeveelheid jodium in een deel van de bevolking dat waarschijnlijk altijd al een chronisch jodiumtekort gekend heeft. Het ter beschikking stellen van een dergelijk voedingsmiddel, dat overdreven verrijkt is met jodium, stelt de verbruiker bloot aan ernstige medische verwickelingen zoals hyperthyroïdie of thyroïditis. Anderzijds vormt dit NV in geen geval de ideale methode om het jodiumtekort in België te verbeteren, wat absoluut nodig is en trouwens bijzonder aanbevolen wordt.

De Raad had waarschijnlijk een totaal andere en veel positievere houding ten opzichte van het NV aangenomen, mocht het een minstens tien maal lager gehalte aan jodium bevat hebben.

Het advies van de Raad werd bevestigd na kennisname van het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de Menselijke Voeding (Scientific Committee on Food; SCF) van 7 oktober 2002 (ref. SCF/CS/NUT/UPLEV/26 Final) over jodium. De vermeende functionele eigenschappen, toegeschreven aan de organische fractie van jodium, zoals aangevoerd door sommigen, zijn niet echt overtuigend.

Acrylamide

Een team Zweedse onderzoekers heeft, eind april 2002, de vorming van acrylamide, dat als kankerverwekkend bij proefdieren gekend is, aangetoond in voedingsmiddelen die zetmeelhoudende stoffen bevatten en die bij hoge temperatuur verhit worden.

Sindsdien zijn, in verschillende landen, onderzoeken lopend, gewijd aan de aanwezigheid en de vorming van acrylamide alsook aan factoren, die een invloed hebben op de gehalten.


Wetenschappelijke adviezen werden door verschillende wetenschappelijke comités geuit, onder andere door een groep experts bijeengeroepen door de WGO en de FAO en door het wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding van de E.U. (WCMV/SCF)

Besluit :

De Raad heeft kennis genomen van het verslag van de FAO/WHO raadpleging over de "implicaties op de gezondheid van de aanwezigheid van acrylamide in voedingsmiddelen". Net als het WCMV/SCF, stemt hij in met de conclusies en aanbevelingen ervan.

Acrylamide is een sterk carcinogeen bij de rat. Voor de mens is het mogelijke voedingsrisico niet gekend. Het is echter aangewezen het als een voornaamst risico voor de mens te beschouwen gelet op zijn capaciteit kankers en overdraagbare mutaties bij proefdieren te induceren.

Verschiedende aanbevelingen kunnen reeds nu worden geuit om de risico's te minimaliseren.



voorkomen dat voedingsmiddelen te lang of bij te hoge temperatuur gekookt worden, zonder voor zover onvoldoende barema's te bereiken, die de pathogene kiemen niet doden, in het bijzonder voor vlees en vleesproducten ;

- een evenwichtige en gevarieerde voeding, rijk aan vruchten en groenten promoten ;
- het verbruik van vette voedingswaren en frieten beperken ;
- de consumenten herinneren aan de goede praktijken inzake bereiding en consumptie ;
- de mogelijkheden bestuderen om de gehalten aan acrylamide in voedingsmiddelen door wijzigingen van de fabricageprocessen te verlagen ;
- de noodzaak het werkingsmechanisme van acrylamide goed te kennen ;
- vermijden dat alleen de frieten betrokken worden.

De Raad neemt er nota van dat de EWI een eerste "screening" geprogrammeerd heeft van de gehalten aan acrylamide aanwezig in de lokale voedingsmiddelen om de overeenstemming met de in buurlanden uitgevoerde studies te controleren.

Wanneer deze analytische gegevens beschikbaar zullen zijn, zullen deze gecombineerd worden met consumptiegegevens en vervolgens aan de Raad medegedeeld worden.

De Raad vraagt anderzijds dat, in samenwerking met de industrie en de betrokken netwerken, de factoren, die de besmettingsniveaus kunnen verlagen, bestudeerd worden om zo nodig terzake wetten te maken.

Follow up dossier Fluor :

Verontrust door de vermenigvuldiging van gefluoreerde producten, die vrij ter beschikking staan van de bevolking, hebben afdeling IV van de HOGE GEZONDHEIDSRAAD (HGR) en de NATIONALE RAAD VOOR DE VOEDING (NRV) in 1994 aan een gemengde commissie de taak toevertrouwd documentatie, bedenkingen en voorstellen in verband met de fluorproblematiek te verzamelen. Dit heeft geleid tot het uitbrengen van een advies in 1995 dat daarna herhaaldelijk bevestigd werd.

Het Kabinet van de Minister van Volksgezondheid heeft in juli 2002 een perscommuniqué uitgebracht waarin het verschijnen van een K.B. betreffende het uit de markt nemen van fluortabletten en –druppels aangekondigd wordt. Dit perscommuniqué werd gemengd onthaald en heeft de Minister ertoe gebracht (augustus 2002) een updating te vragen van het werkdocument, dat aan de basis lag van het opstellen van het advies van de Raad inzake fluor daterend uit 1995.

Dit document werd bijgewerkt en door werkgroep 4.1&2 goedgekeurd.

Besluiten en voorstellen :

Fluor is een element waarvan de gunstige effecten voor de mens nu goed vaststaan zonder dat men noodzakelijk over een onontbeerlijk spoorelement stricto sensu kan spreken.

Het betreft anderzijds een element waarvan de veiligheidsmarge beperkt is en waarvan de blootstellingsrisico's niet altijd gemakkelijk kunnen vastgesteld worden als men geen perfecte kennis heeft enerzijds van alle verbruiksgewoonten en van de kwaliteit van de verbruikte producten en anderzijds van het algemene

levenskader.

De meest recente gegevens uit de wetenschappelijke literatuur brengen niet opnieuw ter discussie die welke in het werkdocument van 1994 vermeld staan, integendeel, ze preciseren deze zowel op kwalitatief als op kwantitatief vlak.

Zoals hij het reeds vroeger gedaan heeft, dient de HGR bijgevolg het standpunt te bevestigen, dat in april (HGR) en mei (NRV) 1995 bepaald werd, ten gevolge van het verslag opgesteld door de Gemengde Commissie Hoge Gezondheidsraad (HGR) en Nationale Raad voor de Voeding (NRV), namelijk

4. verheugt zich over de schrapping in de bijlage bij het K.B. van 03.03.1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, van de vermelding « Fluor 2.5 mg », aangezien deze ADI op geen enkele gevalideerde gegevens berust ;
5. een herziening vragen van de Richtlijn 80/777/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraal water, gewijzigd bij de Richtlijn 96/70/EG, met het oog op
 - het **verplicht** maken van de vermelding « Fluorhoudend of Bevat Fluor » op alle verpakkingen van natuurlijk mineraal water (of bronwater) dat hoeveelheden fluor bevat gelijk aan of hoger dan 1 MG/L,
 - het voorzien van een **bijzondere wetgeving** voor water dat een fluorgehalte van meer dan 2 MG/L heeft ;
6. het dringend opstellen vragen van een federale kaart waarop de schema's inzake verdeling van het drinkwater en de **fluorgehalten** ervan opgenomen worden; een dergelijke poging veronderstelt een nauwe samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappelijke en gewestelijke overheden ;
7. **de aanbeveling maken** dat
 - Onder voorbehoud van een strenge controle van de fluorgehalten in het water en de andere voedingsmiddelen, een dagelijkse dosis van 0,25 mg fluor, onder de meest biologisch beschikbare vorm, aan kinderen tussen 0 en 2 jaar toegediend wordt,
 - Onder hetzelfde voorbehoud en mits het fluorgehalte in tandpasta eveneens gecontroleerd wordt, de dosis fluor voor kinderen tussen 2 en 12 jaar op 0,50 mg wordt gebracht,
 - Het gebruik van 1000 - 1500 ppm fluorhoudend tandpasta boven 12 jaar voldoende is,
 - Geen supplementaire toediening van fluor, uitgezonderd in bijzondere medische omstandigheden, aan zwangere vrouwen moet toegediend worden; de toestanden, die buiten het hierboven aangehaalde kader vallen, behoren tot de geneeskunde en de artseneerbereidkunde ;
8. vragen dat er een einde wordt gemaakt aan de pseudo-wetenschappelijke schijn die sommige labels aan handelsproducten verstrekken ;
9. vragen dat, niet alleen de geneesheren, tandartsen, apothekers, maar ook de maatschappelijke werkers en de bevolking in het algemeen, onverwijld

en volgens de meest aangepaste modaliteiten voor elkeen, over deze aanbevelingen geïnformeerd worden.

In 2002 niet meer dan in 1994, schijnt het wenselijk of opportuun voor de Belgische bevolking, een systematische fluoridering van water, keukenzout of elk ander veelvuldig gebruikt voedingsmiddel te promoten.

Als, om gemeenschappelijke redenen, de aanvraag tot schrapping van de bijlage bij het KB van 03.03.92 van de vermeldingen « Fluor 2,5 mg » niet tot een goed einde zou kunnen gebracht worden, zou het tenminste aangewezen zijn dat de ADI van 2,5 mg geschrapt wordt.

Electromagnetische velden

Het IARC (International Agency for Research on Cancer) klasseerde laag frequente magnetische velden als een "mogelijks kankerverwekkend (Group 2B: possibly carcinogenic)" fysisch agens. Het betreft vooral de typische 50/60 Hz magnetische velden die gegenereerd worden bij de distributie van elektriciteit en bij het gebruik van elektrische machines en toestellen.

Deze beslissing was in hoofdzaak gebaseerd op epidemiologisch onderzoek dat een verdubbeling aantoonde van het relatief risico op leukemie bij kinderen (tussen 0 en 14 jaar) die continu blootgesteld worden aan magnetisch velden van minimum 0,4 microtesla (μT) ten opzichte van kinderen die niet blootgesteld worden aan deze magnetische veldsterkten.

Ondanks de jarenlange controverse rond de problematiek van de hoogspanningslijnen heeft de beslissing van IARC nauwelijks de aandacht getrokken van de nieuwsmedia. Nochtans laten de bestaande aanbevelingen van internationale organisaties en van de Europese Commissie toe dat het algemene publiek en de beroepsbevolking mogen blootgesteld worden aan maximaal toegelaten magnetische velden, die ruim 100 maal sterker zijn dan de drempel van 0,4 μT uit epidemiologische studies, waarop het IARC zich baseerde.

De elektrische energieproductie en het aantal laag frequente elektromagnetische bronnen in ons direct leefmilieu blijven toenemen. Het ontbreekt nog steeds aan wetenschappelijk gegevens om de relatie van blootstelling aan magnetische velden en het risico op schadelijke effecten nauwkeurige te kunnen inschatten.


Op advies van de permanente werkgroep Niet ioniserende straling (NIS) meent de Hoge Gezondheidsraad daarom dat onnodige blootstellingen aan sterke magnetische velden moet vermeden worden, niet alleen bij kinderen maar ook bij de bevolking in het algemeen. Deze aanbeveling gebaseerd op "prudent avoidance" werd in een advies geformuleerd aan de Minister.

Zo wordt ondermeer aangeraden na te gaan of bepaalde systemen zoals elektronische beveiligingen die sterke magnetische velden genereren, kunnen functioneren met systemen die zwakke velden genereren zodanig dat de blootstelling van de populatie en van kinderen in het bijzonder vermindert.

Een expertisestudie heeft aangetoond dat leerlingen die laswerk uitvoerden in het kunstonderwijs aan zeer sterke magnetische velden worden blootgesteld. Men vermoedt dat bij lasleerlingen in het technisch en beroeps onderwijs de epidemiologische drempel van 0,4 μT eveneens ver overschreden wordt. Deze leerlingen behoren bij benadering tot dezelfde leeftijdsklasse als de kinderen in verband met de epidemiologische onderzoeken die geleid hebben tot de beslissing van het IARC. De opvolging van deze problematiek is noodzakelijk en dringend en er werd reeds een preliminair advies geformuleerd.

Radioactief Ziekenhuisafval

Op éénparig advies van een werkgroep, samengesteld in opdracht van de afdeling



Fysische Agentia keurde de HGR aanbeveling 7666 goed m.b.t. radioactief afval geproduceerd door ziekenhuizen en biomedische labo's.

De Raad bestudeerde de implicaties van vooral tarief maatregelen genomen door het nucleaire afvalagentschap NIRAS voor de toch specifieke nucleaire afvalstromen van hospitalen en biomedische labo's. Er is vooreerst een duidelijk onderscheid nodig tussen beide categorieën. Binnen de geneeskunde is bijzondere aandacht nodig voor de grote hoeveelheden relatief kortlevende radionucliden die in het milieu verspreid worden door ambulante patiënten. Hierover zal de werkgroep nucleaire geneeskunde zich in 2003 uitspreken.

Als tweede element voor de medische sector drukt de Gezondheidsraad zijn bezorgdheid uit over de controle over oude ingekapselde bronnen voor therapie, die bijzondere aandacht vergen ter voorkoming van nucleaire ongevallen.

Als derde aandachtspunt wijst de HGR op de nood aan een aangepast afvalbeleid. Algemeen hebben de universiteiten aangetoond dat een doeltreffend beheer van het andere radioactieve afval geproduceerd door ziekenhuizen en biomedische labo's haalbaar is op basis van selectieve ophaling en vervalstockage met beperkte kosten. Deze oplossing biedt een geoptimaliseerde protectie voor mens en milieu. Een dergelijk geïntegreerde vervalstockage beleid moet gebaseerd zijn op adequate metingen. Sommige afvalrecipiënten, die door NIRAS vereist zijn, komen niet tegemoet aan insluitingvereisten voor bioveiligheid.

De HGR vraagt aan de bevoegde autoriteiten de nodige voorzichtigheid bij de vrijgave van vooral kortlevende radionucliden. Een succesvol nucleair afvalbeleid moet de gemengde aard van de risico's van (bio)medisch afval in acht nemen, ook bij vrijgave.

Het nucleair afvalagentschap gaf in het verleden vooral aandacht aan afval uit de kernbrandstofcyclus waarvoor overinvesteringen werden gedaan, zonder betrokkenheid van kleine afvalproducenten. De kosten worden nu volledig doorgerekend aan biomedische instellingen in plaats van marginale kostprijzen te hanteren voor marginale risico's.

De meeste nucleaire afvalproblemen van hospitalen en biomedische centra kunnen dus ter plekke worden opgelost door stockage tot nagenoeg volledig verval, zoals door de nieuwe FANC reglementering is vereist.

De universiteiten verdienen de nodige steun om hun goed uitgeruste installaties ook ter beschikking te stellen van kleine afvalproducten op regionaal vlak voor het veralgemenen van deze aanpak.


Er zijn slechts enkele uitzonderingen: de activatieproducten van acceleratoren en researchreactoren, inclusief de ontmanteling van deze installaties, die publieke subsidiëring vereisen zoals eerder door de federale overheid ingevoerd voor nucleaire research centra.

Voor de langlevende biomedische isotopen, ^{14}C en tritium, bestaat de geoptimaliseerde oplossing erin dit te verbranden in Belgoproces aan marginale tarieven vermits de radioactiviteit toch in de atmosfeer geloosd wordt. Alternatieven in niet-nucleaire verbrandingsinstallaties, voorbereid door de universiteiten, verdienen aandacht als NIRAS niet tot een gewijzigde aanpak kan komen.

De HGR waarschuwt er tenslotte voor dat een nochtans marginaal probleem voor het afvalagentschap kan leiden tot spreiding of dumping van nucleair afval met gemengde risico's op publiek domein.

Nucleair Noodplan (NNP)

In België worden momenteel de noodplannen, en meer bepaald, de nucleaire



noodplannen herzien. In deze context, achtte de HGR het nuttig en gepast om de werkgroep 'Radio-ecologie' aanbevelingen te laten opstellen over tal van aspecten die noodzakelijk zijn bij het beheer van een nucleaire crisis.

De HGR adviseert het ontwikkelen van degelijke hulpmiddelen voor besluitvorming, meer bepaald van een cartografisch informatiesysteem waarmee snel metingen ter plaatse kunnen worden uitgevoerd. Omdat het belangrijk is om zo vlug mogelijk over talrijke meetresultaten te beschikken met betrekking tot een gebied dat vrij uitgebreid kan zijn, moet men luchtmetingen kunnen uit te voeren. Daarnaast, adviseert de HGR eveneens de opmaak van een '*vade-mecum*', bedoeld voor experts betrokken bij het noodplan, dat een reeks van 'actie'fiches omvat met gegevens en parameters die het mogelijk maken om zeer snel de grootte van de stralingsniveaus, de contaminatie en het risico te kunnen inschatten. Bovendien, zouden in deze *vade-mecum* en fiches een synthese kunnen worden opgenomen van de herziening van de tegenmaatregelen in de landbouw die van toepassing zijn in België met, als het enigszins mogelijk is, een evaluatie van hun kostprijs, van de mate waarin ze van toepassing zijn, van hun efficiëntie en potentiële negatieve effecten.

Volgens de HGR, is het van belang betrouwbare gegevens in te zamelen met betrekking tot het tegenhouden van afzetting door planten, teneinde de directe contaminatie van gras, groenten en teeltgewassen te kunnen evalueren en de keuze van de tegenmaatregelen en aanbevelingen te kunnen richten op de populatie. Bovendien, zouden specifieke gegevens die corresponderen met de verschillende bodem- en milieutypes rond de kerncentrales, zowel voor wat betreft het transfer van radioactiviteit als voor wat betreft de doeltreffendheid van de toe te passen tegenmaatregelen, een beter beheer van de crisis mogelijk maken en een betere evaluatie van de risico's, voor en na de interventie.


Aangezien de effecten van een radioactieve uitstoot mogelijks 48 uur later nog gevolgen kunnen hebben en de beslissingen genomen in de urgentiefase weerslag kunnen hebben op het crisisbeheer op langer termijn, pleit de HGR voor het in acht nemen van een crisisbeheer op middellang en langer termijn van zodra de urgentiefase intreedt.

De Raad onderstreept eveneens het feit dat er rekening moet worden gehouden met de huidige eisen op het vlak van communicatie, transparantie, geloofwaardigheid van de experts en aanvaardbaarheid van de beslissingen. Daarom adviseert de Raad interactie met de bevolking teneinde de voorgestelde maatregelen te bestuderen door middel van sociaal en wetenschappelijk onderzoek.

Radium

Titel 7 van Richtlijn 96/29/EURATOM (cfr. Koninklijk Besluit van 20 juli 2001, gepubliceerd in het Belgisch staatsblad op 30 augustus 2001), verplicht de verschillende lidstaten ertoe het probleem van natuurlijke stralingsbronnen te onderzoeken, een intensief toezichtsprogramma uit te bouwen en de gepaste maatregelen te treffen in geval van blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen. Een aantal sites in België zijn echter vervuild door industriële activiteiten, meer bepaald door de productie van meststoffen met fosfaten, waarbij materialen gebruikt worden die natuurlijke radionucleïden bevatten.

Op aanbeveling van de werkgroep 'Radio-ecologie', adviseert de HGR om snel een volledige inventaris op te stellen van de sites vervuild met natuurlijke radionucleïden, zowel voor Vlaanderen als voor Wallonië ; daarnaast, zouden voor elk van deze sites, de contaminatieniveaus moeten worden bepaald en de andere karakteristieken die de verspreiding van de radionucleïden bevorderen en de directe blootstelling van de populaties ; ten slotte is het volgens de HGR ook nodig om de eventuele risico's voor gezondheid en milieu te evalueren. Dankzij deze evaluatie zal men de sites kunnen bepalen die op de eerste plaats moeten worden gezuiverd.



Ten einde een dergelijke evaluatie te kunnen verwezenlijken, adviseert de HGR het gebruik van de bestaande risico-evaluatiemodellen, voor dewelke de specifieke parameters van elke site *in situ* of in een labo zullen moeten worden bepaald. Het is wenselijk om een casestudie uit te voeren, teneinde een richtschema te kunnen opstellen die het mogelijk zal maken om de kenmerken van andere vervuilde sites te bepalen en die te evalueren en die zal toelaten de belangrijkste sleutelparameters vast te stellen en de minimumvereisten te bepalen om over te gaan tot een betrouwbare evaluatie. Daarna, zullen realistische en specifieke zuiveringsmogelijkheden of bodembestemming voorgesteld worden voor elke site. Elke hersteltechnologie zal onderworpen worden aan een nauwkeurige evaluatie om de kostprijs ervan te bepalen, de efficiëntie en de blootstelling van de werknemers tijdens de zuivering. Bij elke zuiveringsmogelijkheid zal men aspecten van duurzaamheid in acht moeten nemen, rekening houdend met de lang halflevens van radium.

Interventionele radiologie

De werkgroep interventionele radiologie heeft zijn werkzaamheden in 2002 verder gezet, vooral nadat het FANC het signaal gegeven had dat, conform de aanbevelingen van de HGR in 2001, het project voor patiënten- en personeelsdosimetrie zal worden gestart in 2003. Op voorstel van deze werkgroep richtte de HGR een tussentijds advies aan het FANC over het bijsturen van dit project. Hierin verwelkomt de Hoge Gezondheidsraad de aanpak van het FANC om tot contractfinanciering over te gaan van het voorgestelde onderzoek. Zo werd het signaal gegeven om te starten met een meetprogramma voor zowel personeel als patiënten in de interventionele radiologie in 2003. Er werd opgemerkt dat ondertussen ook de bezorgdheid voor de pediatrie radiologie in het algemeen en in de interventionele radiologie in het bijzonder reëel is. Het is daarom aangewezen dat de voorgestelde optionele studie in de pediatrie van bij de start zou geïntegreerd worden in het gehele project.

De Raad vraagt het FANC de globale coördinatie absolute prioriteit te geven, een evenwicht na te streven in de deelneming van geïnteresseerde competentie centra en rekening te houden met hun opmerkingen. De HGR adviseert tevens het optioneel programma dubbele dosimetrie in 2003 uit te werken en op te nemen in het globale project. Het beoogt o.m. de effectieve dosis te evalueren in functie van de gebruiksomstandigheden van dosimetrie en persoonsbescherming. Het subproject moet toelaten om de implementatie van de nieuwe reglementaire voorzieningen mogelijk te maken in 2004.

De HGR herhaalt daarenboven zijn eerdere aanbeveling om relevante epidemiologie te starten bij specifieke groepen die hoge blootstelling kunnen oplopen bij X-stralen, meer bepaald gezondheidswerknemers betrokken bij interventionele radiologie en blootstelling van prematuren.

Hier verder volgt een samenvatting van het uiteindelijke projectvoorstel:

A. Patiëntendosimetrie en kwaliteitszorg

De HGR heeft vastgesteld dat men in vele diensten radiologie in België de patiëntendosissen en dus ook de dosisgebonden risico's van interventionele radiologie/vasculaire chirurgie/cardiologie niet kent. Door het gebrek aan deze gegevens kunnen er geen Belgische referentieniveaus voor de dosis en de beeldkwaliteit bepaald worden. Vanuit de overheden is er een stimulans nodig om het tekort aan personeel en werkingsmiddelen op te vangen zodat de activiteiten, opgelegd in de nieuwe Belgische wettekst, uitgevoerd kunnen worden.

Door de uitvoering van het voorgestelde project zouden de reële dosisrisico's m.b.t. interventionele radiologie ingeschat kunnen worden en wordt er een grote stap gezet in de richting van de evaluatie van bevolkingsdosissen. Dit zou toelaten om de Belgische achterstand in het kader van de Europese verplichtingen in te halen. De radiologen en cardiologen kunnen gesensibiliseerd en geïnformeerd worden over de nieuwe wetteksten en hun praktische implementatie. Protocollen

voor kwaliteitscontrole en beeldkwaliteitsanalyse, alsook referentieniveaus zouden kunnen opgesteld worden.

De taken werden opgesplitst voor cardiologie en radiologie. Voor de cardiologie is ook een multicenter studie aangewezen van de huiddosissen bij langdurige cardiale interventies. Bij de radiologie gaat het om een studie van de effectieve dosis en de dosis-beeldkwaliteitsrelatie voor interventionele radiologie/vasculaire chirurgie, met een 20-tal diensten radiologie in België.

B. Pediatrische

Er is nood aan een inventarisatie van dosissen om referentieniveaus en beeldkwaliteitscriteria te kunnen bepalen. Ook een berekeningsmodel voor effectieve dosissen bij kinderen en een protocol voor kwaliteitsborging van de apparatuur is nodig om de risico's te kunnen bepalen en te optimaliseren.

Wat betreft de pediatrische onderzoeken worden volgende prioriteiten weerhouden:

De dosissen in CT zijn grotendeels onbekend en de exposieparameters onvoldoende gedefiniëerd. In het kader van het project moeten eerst de gevolgde klinische procedures en de gekozen exposiestettings nagekeken worden.

In pediatrische cardiologie wordt voorgesteld om niet meteen met uitgebreide metingen te starten, wegens onvoldoende middelen. Het is wel de bedoeling om de gegevens uit het patiëntenproject te gebruiken om achteraf vlotter een project in de kindercardiologie te kunnen opstarten.

Bij 'enkelvoudige' RX onderzoeken met catheters en contrasttoediening bij prematuren rechtvaardigt de hoge frequentie van deze onderzoeken en de veelvoudige mogelijkheden om veel te hoge dosissen te leveren aan de patiëntjes een gerichte actie in dit gebied. Voor dit deel van het project zal het noodzakelijk zijn om ook TLD metingen door te voeren.

Voor de eenvoudige en meer complexe RX onderzoeken bij kinderen van 0/1j – 18j die plaats vinden op de dienst radiologie, heeft men enkel in grotere ziekenhuizen een speciale infrastructuur. Vele onderdelen zullen zeer analoog zijn aan het project patientendosimetrie.

C. Personeelsdosimetrie

De werkgroep interventionele radiologie heeft ook de problemen van de personeelsdosimetrie in de interventionele radiologie bestudeerd. Dosissen in dit domein liggen hoger dan in de conventionele radiologie. In de internationale literatuur zijn er reeds een aantal meldingen van geïdentificeerde beroepsmatige deterministische effecten aan de oogleden en de handen te vinden. In België zijn er echter maar zeer beperkte gedetailleerde dosismetingen uitgevoerd. Hieruit bleek een reëel risico tot overschrijding van de dosislimieten en dienden soms beschermende maatregelen te worden ingevoerd.

Het project heeft als doelstelling om gedurende 2 jaar in 20 centra totale lichaamsdosissen te verzamelen en anderzijds extremiteiten en oogledendosissen te bepalen aan de hand van een uitgebreide case per case meetcampagne met TL detectoren.

Aan de hand van een vragenlijst aan de verschillende centra en met gegevens uit de literatuur zal er een ALARA protocol voor het medisch personeel opgesteld worden en een aantal preventieve maatregelen voorgesteld worden.

Met de verstrenging van de jaarlijkse effectieve dosislimiet in het achterhoofd is een éénduidig advies voor de schatting van de effectieve dosis van het medisch personeel noodzakelijk. Hiervoor dient een literatuurstudie en een meetcampagne



te gebeuren betreffende dubbele dosimetrie, vermits in de praktijk er een grote verscheidenheid bestaat over de berekeningswijze en positionering van 2 dosimeters.

5 STRUCTUUR VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRaad

BUREAU

G. DE BACKER, voorzitter
D. SONdag-THULL, ondervoorzitter
A. VERCRUYSSSE, ondervoorzitter
G. DEVLEESCHOUWER, secretaris
C. BOSSUYT-PIRON wetenschappelijk coördinator

UITGEBREID BUREAU


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

VOorzITTERS VAN AFDELINGEN EN PERMANENTE WERKGROEPEN

Pelc I.	(Afdeling1)
Sondag-Thull D.	(Permanente werkgroep 2.1)
Levy J.	(Permanente werkgroep 2.2)
Muylle L.	(Permanente werkgroep 2.3)
Reybrouck G.	(Permanente werkgroep 2.4)
Vercruysse A.	(Afdeling 3)
Willems J.	(Permanente werkgroep 3.2)
Veulemans H.	(Permanente werkgroep 3.3)
Collin J.	(Permanente werkgroep 3.4)
Noirfalise A.	(Afdeling 4)
Eggermont G.	(Afdeling 5+ Permanente werkgroep 5.1)
Van Loock W.	(Permanente werkgroep 5.2)
Bogaert M.	(Logistieke Eenheid)

Leden van de Hoge Gezondheidsraad


AMY Jean-Jacques
BEELE Hilde
BOGAERT Marc
BRASSEUR Daniel
BURTONBOY Guy
CARPENTIER Yvon
CRAS Patrick
DAUBE Georges
DE BACKER Guy
DE BISSCHOP Herbert
DE BROE Marc
DEELSTRA Hendrik
DEJONCKHEERE Willy
DELLOYE Christian
DELZENNE Nathalie
DEMOL Patrick
DEMOULIN Vincent
DESMYTER Jan
DEVLEESCHOUWER Michel
DE ZUTTER Lieven
EGGERMONT Gilbert
FERRANT Augustin
FISCHLER Benjamin
FRAEYMAN Norbert
GLUPCZYNSKI Gérald
GOSSET Christiane
GOUBAU Patrick



HENDERICKX Hans
HOET Perrine
HOORNAERT Marie Thérèse
HUYGHEBAERT André
JANSSEN Colin
KOLANOWSKI Jaroslaw
KORNITZER Marcel
LAGASSE Raphaël
LAURENT Christian
LAUWERS Sabine
LEVY Jack
LISON Dominique
MEHEUS André
MELIN Jacques
MELIN Pierrette
MELOT Christian
MICHEELS Jean
MULS Erik
MUYLLE Ludo
NEMERY Benoit
NEVE Jean
NOIRFALISE Alfred
PAQUOT Michel
PASTORET Paul-Pierre
PEETERMANS Willy
PELC Isidore
PIERARD Denis
PIRON Caroline
PLUM Jean
POORTMANS Jacques
REYBROUCK Geral
RIGO Jacques
ROGIERS Vera
SEGERS Olga
SINDIC Marianne
SONDAG-THULL Danièle
STEENSSENS Laurette
STEVENS Marc
STRUELENS Marc
UYTTENDAEL Mieke
VAN DER KEELEN Alain
VAN GOMPEL Alfons
VAN LOOCK Walter
VAN MAELE Geneviève
VAN MONTAGU Marc
VAN RANST Marc
VANSANT Greet
VERCRUYSSSE Antoine
VERSCHRAEGEN Gerda
VEULEMANS Hendrik
VLEUGELS Arthur
VLIETINCK Robert
VOLDERS Micheline
WAMBERSIE André
WILLEMS Jan

WETENSCHAPPELIJK SECRETARIAAT

M. BILAU
N. DELEEBEECK
J.J DUBOIS
K. DUMORTIER
F. HARDEMAN
A. HIGUET



E. NIJS
P. STEINBERG
B. SWENNEN
M. ULENS
P. VAN ELSACKER
A. VANHEMELEN
C. VERVAET

ADMINISTRATIEF SECRETARIAAT

T. CLEMENT
M. DELNESTE
C. DESTREBECQ
D. MARJAUX
A.-M. PLAS
D. VAN BAEL
N. VAN EYNDE

6 BIJLAGEN

BIJLAGE 1 :

OVERZICHT VAN ALLE WETTELIJKE BEPALINGEN EN INSTANTIES WAARAAN DE HOGE GEZONDHEIDSRaad GEBONDEN IS OM ADVIES TE VERLENEN:

De Hoge Gezondheidsraad werd opgericht bij Koninklijk Besluit van 15 mei 1849 tot instelling van een Hoogeren Gezondheidsraad.

Hij werd hervormd bij Koninklijk Besluit van 14 september 1919 tot reorganisatie van de Hoge Gezondheidsraad (BS 01.10.1919) en opeenvolgende wijzigingen.

In het algemeen kan men zeggen dat de basistaken van de Hoge Gezondheidsraad worden gegeven in art 1 1°, 2° en 4° van bovenvermeld KB met inbegrip van het handelen naar eigen initiatief.

(Art 1 3° en 5° en de bijlagen van datzelfde KB hebben dan weer betrekking op meer specifieke taken in verband met voeding en voedingsmiddelen.)

Bovendien is, volgens de bepalingen van de gezondheidswet 1 september 1945, voor het nemen van maatregelen algemeen vlak van volksgezondheid, voorafgaandelijk advies van de Hoge Gezondheidsraad verplicht

Andere wetgeving en reglementering belast de Hoge Gezondheidsraad met het verlenen van advies in een aantal specifieke domeinen. Deze taak wordt dan toebedeeld aan een van de afdelingen. Een overzicht van de taken per afdeling gegeven

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

Artikel 1.

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

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


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

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

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

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

Artikel 2.



De Hoge Gezondheidsraad wordt samengesteld uit tachtig leden, benoemd door de Koning, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wegens hun bijzondere bevoegdheden overeenkomstig de opdrachten van de Raad.

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

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

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

Artikel 3.

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

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

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

Artikel 4.

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

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

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

Artikel 5.

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

Bijlage 1

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

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

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

Bijlage 2

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

§ 1. Het geven van adviezen :

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

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

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

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

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

§ 3. Het formuleren van aanbevelingen voor het uitvoeren van onderzoeken in bedoelde domeinen. (KB 31.V.1996)

Gezondheidswet van 1 september 1945

Art.1: De Koning is er toe gemachtigd om, bij algemene reglementen en na het advies ingewonnen te hebben van den hoogen gezondheidsraad, de noodige maatregelen van voorbehoeding en assainering, alsook alle inrichtings- en controlemaatregelen voor te schrijven.

Art.3: Bij epidemieën mag de Koning, op het eensluidend advies van den hoogen gezondheidsraad, de maatregelen, welke de gemeenten zouden verwaarloozen ten nemen om de door een besmettelijke ziekte aangetaste zieken af te zonderen in een daartoe bijzonder bestemd lokaal, van ambtswege doen uitvoeren, waarbij in de eerste plaats moet worden gestreefd naar overeenkomsten met ziekenhuizen die in de gemeente zelve of in de omgeving zijn.

De bestendige deputatie is belast met de maatregelen van uitvoering, zoals voorzien in lid 3 van vorig artikel: De bestendige deputatie mag bovendien, mits goedkeuring door den Koning, leningen aangaan in naam van de bij de uitvoering der werken betrokken gemeenten.

PER AFDELING

De afdelingen van de Hoge Gezondheidsraad voeren taken uit in functie van de algemene opdracht. Voor afdelingen 2 tot 5 komen hierbij nog bijkomende wettelijke verplichtingen.

AFDELING 2: Zorgverlening

Protocolakkoord van 30 mei 2001 gesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de preventie van, en in het bijzonder de vaccinatie tegen Haemophilus influenzae type b

punt 3: Enkel de zuigelingen waarvan de leeftijd overeenstemt met die in het vaccinatieschema toegepast in de Gemeenschappen op voorstel van de Hoge Gezondheidsraad, komen in aanmerking voor deze vaccinatie.

Wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong

Art.5: Op advies van de Hoge Gezondheidsraad bepaalt de Koning de criteria op grond waarvan de gevers in aanmerking komen, de voorwaarden en de wijze waarop het bestanddeel dient te worden afgenomen, bewerkt, bereid, bewaard, afgeleverd, ter hand gesteld en ingevoerd, evenals de criteria waaraan de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong moeten voldoen.

De HGR wordt ook vaak geraadpleegd in verband met een uiterst belangrijk probleem met betrekking tot de bloedveiligheid en de orgaantransplantatie. Tot vandaag bestaat hiervoor immers geen sluitende wetgeving, ook niet op Europees vlak, dat het geheel regelt (wel bepaalde gedeelten), zodat hier geen wettelijke basis kan worden opgegeven en er dus sprake is van een juridisch vacuüm.

Koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels

Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art.2, §7: De instelling kan, per aangetekend schrijven, bij de Minister beroep aantekenen tegen een weigering of een intrekking van de erkenning. In dat geval stuurt de Minister het dossier voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad van het Ministerie van Volksgezondheid. Het beroep is niet opschortend.

Art.11, I, 1°: ...Met het vers bevroren menselijk plasma worden isogroep pools gemaakt die een virusinactivering ondergaan door middel van een techniek die door de Hoge Gezondheidsraad gevalideerd en erkend is.

Wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen (BS 17.04.1964)

Wet van 21 juni 1983 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen (BS 15.07.1983):

Art.1bis, §1: In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op.....§4 De maatregelen die de Koning treft in uitvoering van artikel 1 bis worden getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Art.9, §1: Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij

betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op voorschrift mag worden afgeleverd of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Koninklijk besluit van 8 oktober 1982 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Art.4: Ingeval de aanvraag tot registratie een entstof, een serum, een therapeutische substantie van menselijke oorsprong of een met ioniserende stralingen behandeld geneesmiddel betreft, kan de Minister tegelijkertijd het advies van de Hoge Gezondheidsraad inwinnen.

Koninklijk besluit van 21 oktober 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Art.4: Ingeval de aanvraag tot registratie een uit menselijk bloed of plasma bereid geneesmiddel betreft, kan de Minister tegelijkertijd het advies van de Nationale Raad van het Bloed inwinnen.

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Koninklijk Besluit van 26 april 1999 houdende oprichting van een Commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid

Een lid van de HGR maakt deel uit van deze Commissie (KB 3.5.1999 houdende benoeming van de leden van de Commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid)

Koninklijk besluit van 16 april 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd

Overwegende dat het teneinde op nationaal vlak een uniform beleid te bekomen, aangewezen is dat de Hoge Gezondheidsraad op nationaal niveau de problematiek van de bloedtransfusie opvolgt en desgevallend een model van kwaliteitshandboek opstelt.

AFDELING 3 : Chemisch en Biologische Agentia

Wet van 28 december 1964 betreffende de bestrijding van de luchtverontreiniging

Art.3: over de ter uitvoering van het eerste artikel vast te stellen koninklijke besluiten wordt het advies van de Hoge Gezondheidsraad ingewonnen

Wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt (KB van 28.2.1994)

Art.1, 2°: elke stof bestemd om de plantaardige en dierlijke productie te beschermen, zoals landbouwbestrijdingsmiddelen en andere fytofarmaceutische producten.

Art.2, 10: voor wat echter de stoffen bedoeld bij artikel 1, 2° betreft wordt de erkenning verleend op eensluidend advies van de Minister van Volksgezondheid of zijn gemachtigde. Ingeval de Minister van Volksgezondheid oordeelt geen eensluidend advies te kunnen geven, zal hij zijn negatief advies dienen te motiveren.

Koninklijk besluit van 5 september 2001 betreffende het op de markt brengen

en het gebruik van biociden (BS 12.10.2001)

Art.6, §1: Binnen 14 dagen na de ontvangst van de aanvraag wordt aan de aanvrager meegedeeld of deze ontvankelijk is en in overeenstemming is met de administratieve eisen en andere vormaspecten bepaald in dit besluit. In voorkomend geval wordt tezelfdertijd met de hierboven bedoelde mededeling van ontvankelijkheid de aanvraag overgemaakt aan het wetenschappelijk secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad voor nazicht van de wetenschappelijke ontvankelijkheid. Binnen een termijn van vijfenveertig dagen nadat hij de aanvraag ontvangen heeft, stuurt de Hoge Gezondheidsraad per aangetekende post aan de aanvrager een volledigheidverklaring houdende bevestiging dat het aanvraagdossier alle in artikel 5 bedoelde gegevens bevat en uit wetenschappelijk oogpunt als voldoende wordt beschouwd voor verdere evaluatie. Onverminderd het bepaalde in § 2, wordt de beslissing over de aanvraag om toelating genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van zes maanden.

Deze termijn gaat in op de dag waarop de Hoge Gezondheidsraad per aangetekende post aan de aanvrager een volledigheidverklaring heeft toegezonden houdende bevestiging dat het aanvraagdossier alle in artikel 5 bedoelde gegevens bevat en uit wetenschappelijk oogpunt als voldoende wordt beschouwd voor verdere evaluatie.

§ 2: Indien na de verzending van de in § 1 bedoelde volledigheidverklaring niettemin blijkt dat aanvullende informatie nodig is voor de evaluatie van de risico's en de doeltreffendheid van het biocide, kan de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de aanvrager bij ter post aangetekende brief verzoeken deze informatie mee te delen.

De Minister kan eveneens verlangen dat monsters van het preparaat en van de bestanddelen ervan worden verstrekt. In deze gevallen en in afwijking van § 1 beschikt de Minister over een nieuwe beslissingstermijn van drie maanden, die ingaat op de dag waarop de Hoge Gezondheidsraad aan de aanvrager een aangetekende brief heeft verstuurd ter kennisgeving dat de aanvullende informatie in goede orde ontvangen is.

§ 3: De aanvraag kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd.

Wanneer de Minister oordeelt dat de toelating niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

§ 4: Indien niet binnen de in de voorgaande paragrafen bepaalde termijnen aan de aanvrager geantwoord kan worden deelt de Hoge Gezondheidsraad dit onverwijld mee aan de aanvrager, samen met de stand van het onderzoek van het aanvraagdossier.

De aanvrager kan in het licht van de stand van het onderzoek alsnog opteren voor een verlenging van de beslissingstermijn met twee maanden. Hiertoe schrijft hij de Hoge Gezondheidsraad aan.

Na het verstrijken van vermelde termijnen, wordt de toelating als geweigerd beschouwd; de aanvrager kan bezwaar aantekenen op de wijze bepaald in artikel 7.

Art.7, § 1: De aanvrager kan zijn middelen tegen de weigeringsmotieven uitzetten in een bezwaarschrift. Dit bezwaarschrift moet binnen een termijn van dertig kalenderdagen, die ingaat op de dag waarop die motieven aan de aanvrager zijn betekend, bij een ter post aangetekende brief aan de Minister worden gericht.

§ 2: Het bezwaarschrift wordt onverwijld door de Minister voor advies meegedeeld aan de Hoge Gezondheidsraad, die het onderzoekt binnen de zestig dagen nadat

zij het bezwaarschrift heeft ontvangen, op dag en uur door haar voorzitter vastgesteld.

Binnen zestig dagen daaropvolgend brengt de Hoge Gezondheidsraad haar advies aan de Minister ter kennis.

§ 3: Vooraleer het advies wordt verleend, wordt de aanvrager door de Hoge Gezondheidsraad gehoord of tenminste behoorlijk opgeroepen. Op de hoorzitting kan de aanvrager zich laten bijstaan of vertegenwoordigen door een advocaat of een hiertoe toegelaten gevolmachtigde.

§ 4: De beslissing over het bezwaar wordt genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van vier maanden, die ingaat op de dag waarop de Minister het bezwaarschrift heeft ontvangen.

Het bezwaar kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. De beslissing tot weigering van de toelating is met redenen omkleed en wordt bij ter post aangetekende brief aan de aanvrager betekend.

Afdeling IV – Toelatingsmodaliteiten

Art.8, § 1: De toelating is persoonlijk en kan slechts worden overgedragen mits akkoord van de houder en uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister, na raadpleging van de Hoge Gezondheidsraad.

Art.9, § 1: Gedurende de periode waarvoor de toelating is verleend, kan de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de gebruiksvoorwaarden van deze toelating en in het bijzonder de wijze van gebruik of de gebruikte hoeveelheden wijzigen, indien :

1° de Minister dit op grond van de ontwikkelingen van de wetenschappelijke en technische kennis en ter bescherming van de gezondheid en het milieu noodzakelijk acht, of

2° de houder van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.

Art.17, § 1: De registratie wordt bij de Minister aangevraagd door of namens de persoon, die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het biocide met een gering risico, ongeacht of hij fabrikant, invoerder, eigenaar of concessiehouder is, en die binnen de Europese Gemeenschap een permanente vestiging heeft.

§ 2. De aanvraag tot registratie wordt in vier exemplaren gericht aan de Dienst voor het Leefmilieu van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

§ 3. Voor elke biocide met een gering risico, omvat de aanvraag volgende gegevens :Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld. De aanvraag wordt ingediend op een formulier waarvan het model in bijlage VIII van dit besluit is vastgesteld.

§ 4. De beslissing over de aanvraag om registratie wordt genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van 60 dagen, die ingaat op de dag waarop de Minister de aanvraag tot registratie heeft ontvangen.

De aanvraag kan slechts op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad worden ingewilligd. Wanneer de Minister oordeelt dat de registratie niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

Art.18, § 1: Onverminderd het bepaalde in de artikelen 27 en 29 wordt een biocide

met een gering risico dat reeds in een andere lidstaat van de Europese Unie is geregistreerd, binnen 60 dagen na ontvangst van een aanvraag door de Minister, na advies van de Hoge Gezondheidsraad geregistreerd, indien de werkzame stof van het biocide in bijlage I of I A is opgenomen en voldoet aan de eisen daarvan.

Art.56, § 1: De biociden van de klasse A die niet in bijlage XII zijn opgenomen, mogen alleen worden gebruikt door personen die erkend zijn door de Minister en die «erkende gebruikers van biociden» worden genoemd.

De erkenning kan beperkt worden tot één of meer in bijlage V opgesomde productsoorten of groepen daarvan.

§ 2. In afwijking van de eerste paragraaf mogen die producten binnen het eigen bedrijf worden gebruikt door de beroepsgebruikers van een biocide. De lijst van de soort bedrijven wordt vastgesteld door de Minister gezamenlijk met de Ministers die respectievelijk de Landbouw en de Tewerkstelling en Arbeid onder hun bevoegdheid hebben. Een afwijking wordt ook toegekend aan de persoon die verantwoordelijk is voor het onderhoud van een privé-zwembad. Ze geldt uitsluitend voor de ontsmettingsmiddelen van zwembadwater waarvan het gebruik door die personen volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad is toegestaan.

Wet van 18 juli 1973 betreffende de bestrijding van de geluidshinder

Art.4: De koninklijke besluiten die ter uitvoering van de voorgaande artikelen worden vastgelegd, moeten aan de Hoge Gezondheidsraad voor advies worden voorgelegd.

AFDELING 4 : Voeding en Gezondheid

Wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het vlak van de voedingsmiddelen en andere producten

Art.2, lid3: De Koning kan, meer in het bijzonder, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op het in de handel brengen van dieetvoedingsmiddelen, vitamines en voedingsmiddelen waaraan vitamines, oligo-elementen of ander nutriënten werden toegevoegd.

Art.3, 5°: In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning daarenboven op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad de zelfstandigheden bepalen die de voorwerpen en stoffen als bedoeld onder 2° (stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen) en de producten als bedoeld onder 4° (reinigings- en onderhoudsmiddelen die door hun normaal gebruik in de voedingsmiddelen kunnen overgaan) van dit artikel niet of slechts in beperkte mate mogen bevatten, alsmede de grenzen en voorwaarden waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden in de voorwerpen, stoffen of producten gebonden is.

Art.4, 2, 1ste lid: Iedere aanvraag tot inschrijving op de lijst van de toevoegsels wordt voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad voorgelegd.

Art.5, §1: Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de aanwezigheid van contaminanten in voedingsmiddelen reglementeren, verbieden of beperken.

Art.5, §3: Voor iedere inschrijving van een contaminant op de lijst bedoeld in §2 is een voorafgaand advies van de Hoge Gezondheidsraad vereist.

Het advies betreft enerzijds de onvermijdelijke aanwezigheid van de contaminant in het betrokken voedingsmiddel en anderzijds de schadelijkheid ervan en de graad tot welke het contaminant door het menselijk organisme wordt geduld in de

toegelaten dosis.

Art.6, 2: Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de zelfstandigheden bepalen die in artikel 1, 20, d) tot g) bedoelde producten (d) tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten – e) cosmetica – f) gebruiksartikelen die bij het gebruik, hetzij door het innemen van delen ervan, hetzij door contact met het lichaam een fysiologische uitwerking kunnen hebben – g) aërosols en de uitdrijfgassen gebruikt voor voedingsmiddelen en andere onder a) tot f) bedoelde producten – a) toevoegsels – b) voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen – c) detergentia, reinigings- en onderhoudsmiddelen die door hun normaal gebruik in de voedingsmiddelen kunnen overgaan – d) tabak – producten op basis van tabak en soortgelijke producten) niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid mogen bevatten alsmede de grenzen en voorwaarden bepalen waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden gebonden is.

Art.7, §3: Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning het gebruik van tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten in openbare plaatsen en vervoermiddelen beperken of verbieden.

Art.9, §2: Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning, volgens een procedure die Hij bepaalt wijzigingen aanbrengen in de beslissingen, die Hij zou genomen hebben op grond van art. 3, 5°; art. 4, §1.: De Koning stelt de lijst op van de toevoegsels die in voedingsmiddelen mogen worden aangewend en bepaalt hun zuiverheidnormen. Hij wijst de voedingsmiddelen aan waarvoor de toevoegsels toegelaten zijn en stelt hun maximumhoeveelheid vast, alsmede de wijze van uitdrukken daarvan. Hij bepaalt de inlichtingen die met betrekking tot de toevoegsels op de verpakking van de voedingsmiddelen moeten aangebracht worden.; art. 5 §2: De Koning stelt de lijst op van de contaminanten die niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid in de voedingsmiddelen mogen voorkomen. In voorkomend geval omschrijft Hij in welk voedingsmiddel en in welke hoeveelheid de contaminanten mogen aanwezig zijn, alsmede de wijze van uitdrukken van de maximaal toegelaten hoeveelheid.

Koninklijk besluit van 30 januari 1979 tot vaststelling van de procedure voor inschrijving op de lijsten van toegelaten stoffen in de voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in contact te komen alsmede voor wijzigingen van diezelfde lijsten

Art.2, lid 3: De Minister of zijn gemachtigde kunnen op eigen initiatief of ingevolge het verzoek van de Hoge Gezondheidsraad de aanvrager verzoeken aanvullende inlichtingen te verstrekken, die de Hoge Gezondheidsraad moeten toelaten zijn advies te formuleren.

Art.5: De Hoge Gezondheidsraad brengt een gemotiveerd advies uit en deelt het aan de Minister of aan zijn gemachtigde mede.

Art.6: Indien een voorstel of een advies van de Hoge Gezondheidsraad een wijziging van de lijsten der stoffen inhoudt, publiceert de Minister, onder de vorm van een officieel bericht in het Belgisch Staatsblad een ontwerp van wijziging die hieruit in de voornoemde lijsten zou resulteren.

Binnen een periode van zestig dagen na die bekendmaking kan elke belanghebbende de Minister in kennis stellen van zijn gemotiveerde bezwaren tegen de ontworpen wijziging.

De bezwaarschriften worden aan de Hoge Gezondheidsraad overgemaakt, die ze onderzoekt en die vervolgens gemotiveerd advies uitbrengt. Dit advies wordt aan de Minister of aan zijn gemachtigde medegedeeld.

De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de aanvragen die ingediend werden vóór het verschijnen van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

Art.7: De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing:

1° op de inschrijvingen en op de wijzigingen, die het gevolg zijn van de verplichtingen, die voortvloeien uit de internationale verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen en wijzigingen van deze lijsten ook kunnen inhouden;

2° wanneer de Hoge Gezondheidsraad, uit toxicologische overwegingen, wijzigingen aan de lijsten voorstelt.

Koninklijk besluit van 27 april 1984 betreffende de kwaliteit van het leidingwater

Art. 4: Na raadpleging van de Hoge Gezondheidsraad en van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, kan de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid hoort, afwijkingen toestaan op de bepalingen van artikelen 2 en 3 van dit besluit, ten einde rekening te houden met de natuur en de structuur van de bodem van het gebied waarvan de desbetreffende voorzieningsbron afhankelijk is.

Koninklijk besluit van 22 januari 1988 betreffende het gebruik van eetbare oliën en voedingsvetten bij het frituren van voedingsmiddelen

Art.4bis: De minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort kan, op gemotiveerde aanvraag van een fabrikant of een bereider en op eensluitend advies van de Hoge Gezondheidsraad, een afwijking verlenen van artikelen 1, 2° en 4, tweede lid, voor het door de fabrikant of bereider toegepaste frituurprocédé.

(K.B. 3.V.1999)

Koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de eetwaren bestemd voor bijzondere voeding

Art.4, §2: In de etikettering van, in de reclame voor en de handel in voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding mag geen gewag gemaakt worden van mensenziekten of van personen die aan ziekten lijden. Deze bepaling is niet van toepassing: a) op dieet-of regimevoedingsmiddelen waarvoor bij koninklijk besluit een afwijking is toegestaan op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd

Art.5 : Onze Minister kan, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, afwijkingen toestaan op de bepalingen van de artikelen 2 en 3.

De Hoge Gezondheidsraad brengt binnen de drie maanden advies uit aan de Minister. Na deze termijn wordt het advies geacht gunstig te zijn.

Koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen

Koninklijk besluit van 9 februari 1997 inzake de algemene voedingsmiddelenhygiëne

Art.7, § 1: Opdat een gids door de bevoegde overheid goedgekeurd zou worden, moet de volgende procedure gevolgd worden:

1° de aanvrager dient bij de bevoegde overheid een aanvraag tot goedkeuring in, vergezeld van twee exemplaren van de gids;

2° de bevoegde overheid gaat na of de gids voldoet aan de in artikel 6 geformuleerde criteria en legt de gids, zo zij dit nodig acht, voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad voor. De aanvrager maakt alle bijkomende informatie over die de bevoegde overheid of de Hoge Gezondheidsraad nodig acht;

3° de gids wordt voor advies aan de Commissie van Advies inzake Voedingsmiddelen voorgelegd;

4° de aanvrager past de gids aan om rekening te houden met de opmerkingen van de bevoegde overheid en het advies van de Commissie van Advies inzake Voedingsmiddelen en, in voorkomend geval, van het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

5° het opschrift en de referenties van de door de bevoegde overheid goedgekeurde gids, evenals de nuttige informatie om er een exemplaar van te verkrijgen, worden in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt;

Art.9: In de gevallen waarin volgens punt I van de bijlage, een afwijking mogelijk is, kan de afwijking aan de inrichtingen van de betrokkene voedingsmiddelensector verleend worden door de Minister, die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Om een afwijking te verkrijgen moeten de vertegenwoordigers van de betrokkene voedingsmiddelensector alle door de bevoegde overheid vereiste gegevens overmaken, en in het bijzonder de gegevens die aantonen dat de afwijking geen ongunstige invloed heeft op de veiligheid en de salubriteit van de voedingsmiddelen

Koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende natuurlijk mineraalwater en bronwater

Art.2, §1: Het is verboden natuurlijk mineraalwater in de handel te brengen zonder voorafgaande toelating van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, na verslag van de Algemene Eetwareninspectie.

Dat verslag steunt op een dossier, dat in tweevoud door de aanvrager bij de Algemene Eetwareninspectie is ingediend.

Dat dossier bevat onder meer de gegevens bepaald in de bijlage, punten II et III van dit besluit. Het verslag houdt rekening met het gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad en, op verzoek van de aanvrager, met het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde.

De stabiliteit van de chemische samenstelling van het water zal worden bewezen aan de hand van twee reeksen ontledingen van telkens twee monsters, die met een tussentijd van acht dagen zijn genomen, de ene reeks in de lente en de andere in de herfst. De stabiliteit van de microbiologische samenstelling zal worden bewezen aan de hand van twee reeksen analyses van telkens drie monsters, die met een tussentijd van acht dagen zijn genomen; de ene reeks in de lente en de andere in de herfst.

Deze chemische en microbiologische ontledingen moeten worden verricht, op kosten van de aanvrager, door een daartoe door de Algemene Eetwareninspectie erkend laboratorium, dat instaat voor de bemonstering.

Wanneer bewezen is, dat het water afkomstig van een nieuw ontspringingspunt van éénzelfde onderaardse waterlaag of grondwaterlaag een identieke samenstelling heeft als dat van een water dat reeds als natuurlijk mineraalwater erkend werd, dan moet het dossier de gegevens bepaald in punt III, 4 van de bijlage niet meer bevatten.

De toelating om het in de handel brengen omvat de toelating om de voorbehouden benaming "natuurlijk mineraalwater" te gebruiken.

Koninklijk besluit van 13 maart 2000 tot vaststelling van de maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen toegelaten in en op voedingsmiddelen.

Art.6: ...De in andere landen toegelaten landbouwkundige praktijken kunnen ook in acht genomen worden door de Hoge Gezondheidsraad

Richtlijn 93/5/EEG van de Raad van 25 februari 1993 betreffende de bijstand aan de Commissie en de samenwerking van de Lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen

Art.2 richtlijn 93/5

De HGR is het Belgisch organisme dat gelast is met de wetenschappelijke samenwerking (SCOOP) met de Commissie en met de verdeling van de taken tussen de geschikte instellingen op Belgisch grondgebied. De HGR moet de Commissie hiervan op de hoogte brengen

Beschikking van de Commissie van 18 oktober 2000 tot wijziging van Beschikking 94/652/EG tot vaststelling van de lijst en verdeling van de taken uit te voeren in het kader van de samenwerking van de lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen

Koninklijk besluit van 12 maart 2002 betreffende de behandeling van voedsel en voedselingrediënten met ioniserende straling en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (BS 14.03.2002)

Art.12 : (toegelaten producten en bijhorende maximale dosis)

Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 juli 2001, maakt het Agentschap de aanvraag tot vergunning voor de doorstraling van levensmiddelen die niet vermeld staan in de positieve lijst, over aan de Hoge Gezondheidsraad en dit binnen de veertien dagen na ontvangst ervan, voor zover het de aanvraag volledig acht. Het Agentschap brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Binnen de vier maanden na ontvangst van het dossier verstrekt de Hoge Gezondheidsraad een gemotiveerd advies. Op gemotiveerd verzoek van die Raad, kan het Agentschap de termijn met maximum twee maanden verlengen, waarvan het de aanvrager op de hoogte brengt. Bij onthouding van de Raad binnen de voorgeschreven termijn, wordt het advies gunstig geacht.

Door de Hoge Gezondheidsraad kunnen bijkomende inlichtingen worden geëist van de aanvrager binnen de drie maanden na ontvangst van het dossier. De termijn voor de behandeling van het dossier wordt dan opgeschort tot de gevraagde informatie wordt verkregen.

Indien de Hoge Gezondheidsraad van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden , wordt dit vooraf aan de aanvrager meegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door de Raad vastgestelde termijn.

Koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica

Art.3: om goedgekeurd te kunnen worden, moeten de ontwerpen van aanbevolen gidsen voor goede fabricagepraktijken voor cosmetica, in twee exemplaren bij de bevoegde overheid ingediend worden. Zij vormen het voorwerp van een onderzoek waarbij deze gidsen goedgekeurd of geweigerd worden. De bevoegde overheid kan aan de aanvrager bijkomende inlichtingen vragen; zij kan hiervoor

ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad vragen. (KB 16.10.1998)

Koninklijk besluit van 12 juli 1972 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor diervoeding

Art.11, 5de lid: De antibiotica, coccidiostatica en andere gelijkaardige producten mogen slechts als toevoegingsmiddel toegelaten worden en de voorwaarden van hun gebruik mogen slechts worden vastgesteld, na raadpleging van de Hoge Gezondheidsraad.

AFDELING 5: Fysische Agentia

Wet van 12 juli 1985 betreffende de bescherming van de mens en van het leefmilieu tegen de schadelijke effecten en de hinder van niet-ioniserende stralingen, infrasonen en ultrasonen

Art.4, §2: Over de bedoelde koninklijke besluiten moet vooraf het advies worden ingewonnen van de Hoge Gezondheidsraad.

Wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende straling voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

Koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen gevaar van de ioniserende stralingen (BS 30.08.2001)

Art.20 Beperking van de doses

(20.1.1.1.) De beperking van de individuele en collectieve doses die resulteren uit de blootstelling aan ioniserende stralingen in het kader van handelingen dient gebaseerd te zijn op de volgende algemene principes:

a) de verschillende soorten behandelingen die kunnen leiden tot een blootstelling aan ioniserende stralingen, moeten, vooraleer ze de eerste maal worden vergund of worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, worden gerechtvaardigd door de voordelen die ze bieden, nadat met alle voor- en nadelen werd rekening gehouden, deze op het gebied van de gezondheid inbegrepen. Daarom dient een studie ter rechtvaardiging te worden toegevoegd aan de dossiers voor de aanvraag van een vergunning met toepassing van dit reglement. De vergunning die wordt verleend geldt als rechtvaardigingsbewijs.

De rechtvaardiging van de types van bestaande handelingen kan het voorwerp uitmaken van een herziening door het Agentschap elke keer dat nieuwe en belangrijke kennis betreffende hun doeltreffendheid of hun gevolgen werd verworven. Met toepassing van dit principe kunnen bepaalde types van bestaande handelingen, waardoor personen van het publiek, leerlingen of studenten of beroepshalve blootgestelde personen kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen, worden verboden door de Koning op voorstel van het Agentschap en na het advies van de Hoge Gezondheidsraad en/of van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, al naargelang het geval;

Art.65 (65.2)

De vergunningsaanvraag wordt, samen met de nodige verantwoordingsstukken, ingediend bij het Agentschap. Het Agentschap maakt de aanvraag over aan de Hoge Gezondheidsraad, binnen veertien kalenderdagen na ontvangst ervan, voor zover het de aanvraag volledig acht. Het Agentschap brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Binnen vier maanden na ontvangst van het dossier, verstrekt de Hoge

Gezondheidsraad een gemotiveerd advies. Op gemotiveerd verzoek van die Raad, kan het Agentschap de termijn met maximum twee maanden verlengen, waarvan het de aanvrager op de hoogte brengt. Bij onthouding van de Raad binnen de voorgeschreven termijn, wordt het advies gunstig geacht.

Door de Hoge Gezondheidsraad kunnen bijkomende inlichtingen worden geëist van de aanvrager binnen drie maanden na de ontvangst van het dossier. De termijn voor de behandeling van het dossier wordt dan opgeschort tot de gevraagde informatie wordt verkregen.

Indien de Hoge Gezondheidsraad van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door de Raad vastgestelde termijn.

BIJLAGE 2 :

HUISHOUDELIJK REGLEMENT VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRaad (goedgekeurd bij MB van 15 december 1995)

De Minister van Volksgezondheid,

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

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

Besluit:

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

Artikel 2 : Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Art.1,

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

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

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

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

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

Art.2,

§1 Elke afdeling is samengesteld uit de Afdelingsvoorzitter, de Voorzitters van de betrokken onderafdelingen en de leden van de Raad, die op grond van hun bevoegdheid zich kandidaat hebben gesteld om er deel van uit te maken.

De samenstelling van de afdelingen wordt aanvaard door het Uitgebreid bureau.

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

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

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

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

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

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

Art.3,

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

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

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

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

Art.4,


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

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

Afdelingsvoorzitters kunnen op de vergaderingen van het Bureau uitgenodigd worden.

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

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



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

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

Art.5,

§1 Het Uitgebreid bureau bepaalt de beleidslijnen van de Raad. De Afdelingsvoorzitters brengen verslag uit over de werkzaamheden van hun afdeling aan het Uitgebreid Bureau. Jaarlijks brengt het Uitgebreid Bureau verslag uit over de werkzaamheden van de Raad.

§2 Bij afwezigheid van de Voorzitter van de Raad wordt het voorzitterschap van de vergadering door één van de twee Ondervoorzitters verzekerd. Op voorstel van het Bureau en de betrokken Afdelingsvoorzitter(s) kan(kunnen) Voorzitters van onderafdelingen of werkgroepen uitgenodigd worden op vergaderingen van het Uitgebreid bureau.

Art.6,

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

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

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

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

Art.7,

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

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

Art.8,

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

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



een voorlopig verslag opgesteld.

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

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

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

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

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

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

Art.9,

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

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

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

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

§3 Behalve in geval van spoedprocedure worden de voorstellen van de werkgroepen aan de betrokken afdeling of onderafdeling voorgelegd.

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

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

Art.10

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

Art.11

§1 Wanneer een Minister een dringend advies wenst, kan op zijn uitdrukkelijke vraag een spoedprocedure worden toegepast. Een buitengewone vergadering wordt belegd; een vertegenwoordiger van de Minister die de aanvraag ingediend heeft, woont de vergadering bij.

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

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

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

Art.12

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

Art.13

De Secretaris leidt het administratief secretariaat. De Secretaris zorgt voor de briefwisseling en voor de mededeling van de notulen van de verschillende vergaderingen. Hij staat in voor de bewaring van het archief.

Art.14

Het Bureau maakt jaarlijks het ontwerp van begroting van de Raad op en legt het ter goedkeuring aan de Minister voor.
De begroting voorziet inzonderheid in:

- 1 de zitpenningen, de reis- en verblijfkosten van de leden alsmede van de personen, die aan de werkzaamheden van de Raad kunnen deelnemen;
- 2 de kosten van de eenheid, het wetenschappelijk en administratief secretariaat en voor de organisatie van consensusconferentie en expertvergaderingen;
- 3 de vergoedingen van de verslaggevers;
- 4 de reproductie-, druk- en verspreidingskosten van de notulen, verslagen en publicaties.

Art.15

Alle leden, verslaggevers, uitgenodigde leden en het personeel van het Secretariaat zijn gebonden door het ambtsgeheim, wat betreft inlichtingen, documenten, werkzaamheden en beraadslagingen, zelfs na de publicatie van de verslagen.

Art.16

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