



ACTIVITEITENVERSLAG 2003

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en
Leefmilieu
Hoge Gezondheidsraad

Adres: Zelfbestuursstraat 4
B-1070 BRUSSEL

Fax: 02/525.09.77

E-mail voor bestellingen: diane.marjaux@health.fgov.be

E-mail m.b.t. publicatie: peter.hellinckx@health.fgov.be

E-mail m.b.t. inhoud: filip.wagemans@health.fgov.be

Volgnummer Wettelijk Depot: D/2004/7795/1

ISBN nr.: 9076994293

INHOUDSTABEL

- [1. Voorwoord](#)
- [2. Inleiding](#)
- [3. Wettelijke regeling en opdrachten van de Hoge Gezondheidsraad](#)
- [4. De afdelingen van de Hoge Gezondheidsraad en hun activiteiten](#)

[Afdeling 1: geestelijke gezondheid](#)

[Afdeling 2: zorgverlening](#)

[Permanente werkgroep 2.1: bloed en beenmerg](#)

[Permanente werkgroep 2.2: vaccinatie](#)

[Permanente werkgroep 2.3: cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong](#)

[Permanente werkgroep 2.4: hygiëne in de gezondheidszorg](#)



Afdeling 3: chemische en biologische agentia

Permanente werkgroep 3.1: biociden

Permanente werkgroep 3.2: humane toxicologie

Permanente werkgroep 3.3: humane blootstelling

Permanente werkgroep 3.4: risico-evaluatie met betrekking tot het milieu

Afdeling 4: voeding en gezondheid

Permanente werkgroep 4.1: menselijke voeding

Permanente werkgroep 4.2: Nationale Raad voor de Voeding

Permanente werkgroep 4.3: microbiologie van de voeding

Afdeling 5: fysische agentia

Permanente werkgroep 5.1: ioniserende stralingen

Permanente werkgroep 5.2: niet-ioniserende stralingen

5. Belangrijke adviezen uitgebracht door de Hoge Gezondheidsraad

Biologisch en chemisch terrorisme

Diepgevroren rode bloedcellen

Evaluatie van het risico van prostaatkanker bij personen die bestrijdingsmiddelen toepassen

Fytosterolen

Gebruik van het hepatitis A vaccin na blootstelling in kinderdagverblijven

Gezondheidseffecten van blootstelling aan ozonpieken

Herziening van de voedingsaanbevelingen voor vetten

Ionisatierookmelders

Kwaliteitszorg en stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde

Latexallergie bij het gebruik van latexhandschoenen in de voedingsmiddelensector

Lijkbezorging en crematie van overleden patiënten die radioactieve

stoffen toegediend kregen

Lipoatrophia Semicircularis

Microbiologische criteria voor rauwe geschilde aardappelproducten

Preventie van perinatale streptokokken B infecties

Severe Acute Respiratory Syndrom (SARS) en transfusie

Vaccinatiekalender

Vaccinatie van volwassenen tegen kinkhoest

Voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

Weefselbanken

West Nile Virus (WNV)

Wijziging van het K.B. van 15 mei 1990 tot het verbieden van het roken in bepaalde openbare plaatsen

6. Structuur van de Hoge Gezondheidsraad

Bureau

Uitgebreid Bureau

Voorzitters van afdelingen en permanente werkgroepen

Leden

Wetenschappelijk secretariaat

Administratief secretariaat


7. 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

1. Voorwoord

Als voorzitter heb ik de mogelijkheid om de activiteit van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) in zijn geheel te overschouwen, wat me toelaat te getuigen dat de HGR in 2003 goed werk heeft geleverd.



We zijn gelukkig gespaard gebleven van zware en moeilijke conflicten, hoewel de SARS epidemie en de vogelpest toch tot enkele spoedvergaderingen hebben geleid.

De activiteit van de HGR lag echter in 2003 beduidend boven het gemiddelde omdat bovenop de routinematige opdrachten veel aandacht is gegaan naar al wat rond het BPR plaats greep en naar de implementatie van het advies dat aansluitend werd gegeven.

Dit laatste vraagt grondig denkwerk met de nodige creativiteit maar rekening houdend met de beperkingen die er zijn. “Panta rhei” maar het kind mag niet met het badwater worden weggegooid.

Een herstructurering van een adviesraad die grotendeels steunt op externe experts die allemaal elders een voltijdse opdracht hebben, is geen sinecure; zeker niet in een maatschappelijk klimaat waarin van iedereen een maximale inzet wordt gevraagd.

De HGR is gelukkig te kunnen rekenen op een performante wetenschappelijke en administratieve ondersteuning waardoor dossiers en vergaderingen op een degelijke wijze worden voorbereid.

De erkenning van de HGR als onafhankelijk adviesorgaan door het bestuur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen blijft een welgekomen bron van motivatie en optimisme.

2003 zal later wellicht als een scharnierpunt worden gezien, een keerpunt waar een blad werd omgedraaid en de Raad een nieuw élan kreeg om zijn opdracht verder te zetten aangepast aan de actualiteit van de 21ste eeuw.

Dit zal evenwel afhankelijk blijven van de vrijwillige medewerking van talrijke experts.

Een hartelijk woord van dank aan al wie in 2003 afscheid nam van de HGR na vele jaren samenwerking. Van harte welkom aan wie ons als expert, wetenschappelijk of administratief medewerker is komen vervoegen. Dank U voor de geleverde arbeid maar ook voor het begrip dat wordt gevraagd tijdens deze fase van overgang die al te lang heeft aangesleept maar waar in 2003 toch reeds enkele realisaties mogelijk werden en de toekomstplannen nu concreter worden. Waakzaamheid blijft geboden en volharding bij de implementatie van een strategisch plan dat de HGR op termijn moet toelaten de missie die hij heeft naar behoren te vervullen.

G. De Backer

Voorzitter HGR



2. Inleiding

In deze publicatie wordt een overzicht van de activiteiten van de HGR in 2003 gegeven. Eerst worden de wettelijke regelingen en opdrachten van de Hoge Gezondheidsraad kort toegelicht. Voor de volledige teksten verwijzen we naar de bijlagen achteraan in dit activiteitenverslag, waar u tevens het huishoudelijk reglement van de HGR kan terugvinden. Vervolgens worden de activiteiten van de verschillende afdelingen en permanente werkgroepen weergegeven, gevolgd door – in een apart hoofdstuk – een aantal “executive summaries” van de belangrijkste adviezen uitgebracht door de HGR in 2003, in alfabetische volgorde.

Dit activiteitenverslag is beschikbaar in gedrukte vorm en op de website van de HGR. Daar waar de volledige tekst van het advies op de website van de HGR kan gevonden worden, kan u de referentie onderaan de “executive summary” vinden.

3. Wettelijke regeling en opdrachten

De Hoge Gezondheidsraad is het federaal wetenschappelijk adviesorgaan voor alle vragen in verband met volksgezondheid. 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 (K.B.) van 15 mei 1849 tot instelling van een Hoogeren Gezondheidsraad. Hij werd hervormd bij K.B. van 14 september 1919 (BS 01.10.1919), K.B. van 4 december 1990 (BS 24.01.1991), K.B. van 20 juni 1994 (BS 26.07.1994), K.B. van 11 april 1995 (BS 20.05.1995), K.B. van 31 mei 1996 (BS 08.10.1996) en K.B. van 19 april 1999 (BS 03.06.1999).

Opdrachten

Een gedetailleerd overzicht van alle wettelijke opdrachten van de Hoge Gezondheidsraad krachtens bovenvermelde 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.

4. De afdelingen en hun activiteiten

De Hoge Gezondheidsraad heeft sinds de gedeeltelijke herstructurering van 2002 vijf afdelingen, met elk een specifiek expertisedomein. Elke afdeling kan aan permanente of tijdelijke werkgroepen specifieke opdrachten aanreiken. Wanneer de te behandelen onderwerpen de expertise van deskundigen van verschillende afdelingen vergt, kan een ad hoc werkgroep opgericht worden. Dit was in 2003 bijvoorbeeld het geval voor de adviezen betreffende “*biologisch en chemisch terrorisme*” en “*gezondheidseffecten van blootstelling aan ozonpieken*”.

Afdeling 1: geestelijke gezondheid

De taken van de afdeling “geestelijke gezondheid” hebben betrekking op het uitbrengen van adviezen, uitvoeren van studies, realiseren van opzoekingen en evaluaties op het vlak van geestelijke gezondheid 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 (psychosociale factoren).

De afdeling bestudeert onder andere:

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

De afdeling “geestelijke gezondheid” van de HGR heeft zich in 2003 hoofdzakelijk gericht op twee dossiers: de begeleiding van huisartsen op het vlak van geestelijke gezondheid en de oprichting van de werkgroep psychotherapie.



Het begeleiden van huisartsen op het vlak van geestelijke gezondheid

Op vraag van de minister van volksgezondheid, die steeds opnieuw geconfronteerd wordt met dit vraagstuk omdat er in dat opzicht geen systematisch federaal programma bestaat, is in 2002 een groep van experts uit de geestelijke gezondheid en uit de algemene geneeskunde samengebracht. Deze groep is regelmatig blijven samenkomen in 2003 en heeft als doelstellingen het begeleiden van de huisartsen in een betere eerstelijnsopvang bij psychiatrische en psychologische problemen. Een verslag met vaststellingen en aanbevelingen terzake zal begin 2004 aan de minister van Volksgezondheid worden overgemaakt, om nieuwe initiatieven te kunnen lanceren op dat vlak.

De oprichting van de tijdelijke werkgroep “psychotherapie”

Het dossier inzake de erkenning van het beroep van psychotherapeut heeft verschillende ontwikkelingen gekend en is het onderwerp geweest van verscheidene activiteiten en commissies. In de loop van de voorgaande legislaturen hebben de opeenvolgende ministers van Volksgezondheid (M. Colla, M. Aelvoet, J. Tavernier) hieromtrent advies gevraagd. Het Kabinet van de huidige minister R. Demotte wenst dat de afdeling “geestelijke gezondheid” van de Hoge Gezondheidsraad een document zou overmaken dat de belangrijkste bekommernissen en de gevoelige items op dat vlak opsomt.


In 2003 heeft de afdeling tijdens informele contacten verschillende experts terzake geraadpleegd en een groep deskundigen samengebracht. De afdeling heeft eveneens een onderzoek aangevat om de resultaten in te zamelen van de verschillende studies hieromtrent op nationaal en internationaal niveau. De vergaderingen van de werkgroep “psychotherapie” voor 2004 zullen georganiseerd worden rond drie vraagstukken: (1) hoe kan men psychotherapie definiëren? (2) is psychotherapie gekoppeld aan specifieke indicaties? en (3) wat zijn de criteria voor de opleiding tot psychotherapeut?

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 bevoordeelde 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 opdracht van deze werkgroep is het permanente toezicht op de transfusieveilgheid en op de potentiële overdracht van infectieziektes 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, deze werkgroep houdt zich bezig met het formuleren van adviezen om het toezicht op de transfusieveiligheid te verzekeren. De permanente werkgroep is in de loop van het jaar 2003 vijfmaal bijeengekomen. Verschillende adviezen werden aan de aanvragende besturen meegedeeld of werden spontaan, op eigen initiatief van de werkgroep, uitgebracht, zoals *“diepgevroren rode bloedcellen”*, *“SARS en transfusie”* en *“West Nile Virus”*.

Permanente werkgroep 2.2: vaccinatie

De werkgroep “vaccinatie” is in de loop van het jaar 2003 zesmaal bijeengekomen. Men zal als activiteiten voornamelijk onthouden (1) het bijwerken van de *“vaccinatiekalender”*, (2) *“vaccinatie van volwassenen tegen kinkhoest”*, en (3) het specifiek advies betreffende bepaalde bijzondere toestanden: het *“gebruik van het hepatitis A vaccin na blootstelling in kinderdagverblijven”*.


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 die cellen bevatten.

Hij brengt adviezen uit omtrent elke aanvraag om erkenning of hernieuwing van erkenning van weefselbanken (bijvoorbeeld *“problematiek van het statuut van de weefselbanken voor autologe cellen en weefsels”* en *“reglementering op de weefselbanken”*). Hij zorgt voor de continue opmaak en herziening van de kwaliteitsnormen voor de verschillende allogreffes (bijvoorbeeld *“allogreffes van navelstrengbloed”*). 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, (bijvoorbeeld *“rol van de administratie in de praktische organisatie van inspecties van weefselbanken en in de hernieuwing van hun erkenning”*). Hij steunt ook de Belgische Permanente Vertegenwoordiging bij de uitwerking van Europese richtlijnen. Zo heeft de werkgroep van nabij bijgedragen aan het opstellen van de ontwerprichtlijn Sanco, betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de donatie, afname, controle, behandeling, stockeren en verdeling van menselijke weefsels en cellen. De werkgroep is ook bevoegd voor de behandeling van elk dossier over medische hulpmiddelen met celbestanddelen van menselijke en dierlijke oorsprong.

Permanente werkgroep 2.4: hygiëne in de gezondheidszorg

De werkgroep heeft als opdracht de studie van alle problemen die verband houden met hygiëne, welke kunnen voorkomen in de



gezondheidszorg in het algemeen en in verzorgingsinstellingen in het bijzonder. Zo heeft de werkgroep in 2003 nieuwe aanbevelingen geformuleerd betreffende de “*preventie van perinatale groep B streptokokkeninfecties*”. Ook actualiseert hij op regelmatige tijdstippen zijn voorgaande aanbevelingen. Binnenkort zullen de aanbevelingen in verband met het beheer van ziekenhuisafval afgewerkt worden. De werkgroep zal in de loop van het jaar 2004 werkzaamheden voorbereiden met betrekking tot de verspreiding van aanbevelingen inzake de behandeling van ziekenhuislinnen, sterilisatietechnieken, enz.

Afdeling 3: chemische en biologische agentia

Afdeling 3 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 op vraag van de dienst Risicobeheersing (Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal 5 Leefmilieu) of – voor wat de fytofarmaceutische stoffen betreft – op vraag van de dienst Fyto (Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal 4 Dier, Plant en Voeding).

In eerste instantie worden deze dossiers door het wetenschappelijk secretariaat nagekeken op wetenschappelijke volledigheid en ontvankelijkheid. Een meer fundamentele evaluatie wordt uitgevoerd hetzij door een expert van de Hoge Gezondheidsraad, hetzij door het wetenschappelijk secretariaat zelf. Vervolgens wordt het dossier besproken op de maandelijkse vergaderingen van de verschillende werkgroepen van de afdeling.

Afdeling 3 omvat 4 werkgroepen die elk een specifiek aspect van het dossier behandelen. De aldus bekomen deeladviezen worden door een coördinerende werkgroep samengevoegd. Aldus beoogt men een horizontale behandeling van de verschillende dossiers. Al deze dossiers bevatten vertrouwelijke gegevens. Om deze reden kunnen in dit jaarverslag geen adviezen van deze afdeling weergegeven worden, en wordt hier de functie van de verschillende werkgroepen nader toegelicht.

Permanente werkgroep 3.1: biociden

Deze werkgroep heeft als opdracht biociden te evalueren in hun totaliteit en een globaal advies te formuleren omtrent het al dan niet toelaatbaar zijn. Hiertoe wordt de Europese Richtlijn 98/8/EC als basis genomen.

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 richtlijn 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. Binnen deze context werd op vraag van de permanente werkgroep 3.2 een studie geprogrammeerd met als doel de *“evaluatie van het risico van prostaatkanker bij personen die bestrijdingsmiddelen toepassen”*.

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.

Permanente werkgroep 3.4: risico-evaluatie 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.

Afdeling 4: voeding en gezondheid

De benaming zelf van de afdeling stelt duidelijk welke haar specifieke opdrachten zijn. Ze is bevoegd voor alle problemen niet alleen in verband met voeding en voedingsmiddelen, maar tevens met andere producten zoals bepaald in de wet van 24 januari 1977 en latere wetten betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het vlak van 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,
- aerosolen gebruikt voor voedingsmiddelen en andere (hierboven) bedoelde producten,
- producten die er uitzien als iets anders dan wat zij in werkelijkheid zijn en daardoor een gevaar kunnen vormen voor de veiligheid of de gezondheid van de gebruiker,
- 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

De permanente werkgroepen 4.1 en 4.2 vergaderen meestal gezamenlijk. In 2003 hebben de werkgroepen 4.1&2 zich ondermeer gebogen over de “*herziening van de voedingsaanbevelingen voor vetten*”, en aanbevelingen opgesteld inzake “*fytoosterolen*”, “*latexallergie bij het gebruik van latexhandschoenen in de voedingsmiddelensector*”, “*voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten, planten of plantenbereidingen*” en de “*wijziging van het K.B. van 15 mei 1990 tot het verbieden van het roken in bepaalde openbare plaatsen*”.

Permanente werkgroep 4.3: microbiologie van de voeding

De werkgroep “microbiologie van de voeding” heeft in 2003 voornamelijk adviezen verstrekt inzake reglementering en informatie betreffende de microbiologische hygiëne van voedingswaren, zoals



geïllustreerd door het advies “*microbiologische criteria voor rauwe geschilde aardappelproducten*”. Ook werd reeds een start gemaakt met het bepalen van tijdelijke normen voor *Campylobacter* spp., *E. coli* O157: H7 enterohaemorrhagiae, *Listeria monocytogenes* en *Salmonella* spp. in bereide gerechten op basis van gehakt pluimveevlees. De doelstelling van de benadering ligt erin aanbevelingen van het FSO-type (“Food Safety Objectives”) op een proactieve wijze uit te brengen in de loop van het jaar 2004.

Afdeling 5: fysische agentia

De taak van de afdeling “fysische agentia” is het formuleren van adviezen en aanbevelingen waarbij de risico’s voor de gezondheid verbonden aan diverse fysische agentia en hun toepassingen ingeschat worden en een passende aanpak voorgesteld wordt. De afdeling maakt vooral een opsplitsing tussen risico’s afkomstig van blootstelling aan ioniserende stralingen en aan niet-ioniserende stralingen. De afdeling heeft dan ook twee permanente werkgroepen. Daarnaast worden meer specifieke problemen behandeld in tijdelijke werkgroepen met een uitgesproken multidisciplinaire samenstelling.

De afdeling organiseerde ook een workshop over de implementatie van het voorzorgsprincipe.

Permanente werkgroep 5.1: ioniserende stralingen

Deze permanente werkgroep heeft vijf tijdelijke werkgroepen opgericht, rond nucleaire geneeskunde, interventionele radiologie, radioecologie, ionisatierookmelders, en crematie.

In de loop van het jaar 2003 concentreerde de tijdelijke werkgroep “interventionele radiologie” zich op de coördinatie en de opvolging van de vorderingen binnen de verschillende onderdelen van het project “Patiënten- en personeelsdosimetrie in de interventionele radiologie”. Dit project werd tevens uitgebreid naar pediatrie radiologie.

Naast de opvolging van de uitgebrachte adviezen omtrent radium en het nucleair noodplan heeft de tijdelijke werkgroep “radioecologie” aanbevelingen geformuleerd omtrent het ontwerpdocument “Protection of non-human species from ionising radiation” van de International Commission on Radiological Protection (ICRP).

De adviezen uitgebracht door de overige tijdelijke werkgroepen, handelend over “*ionisatierookmelders*”, “*kwaliteitszorg en stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde*”, en “*lijkbezorging en crematie van overleden patiënten die radioactieve stoffen toegediend kregen*” worden in het volgende hoofdstuk geresumeerd.

Permanente werkgroep 5.2: niet-ioniserende stralingen

De werkgroep “niet-ioniserende stralingen heeft” in 2003 gewerkt rond

hypergevoeligheid, straling door computerschermen en raadgevingen voor de algemene bevolking inzake GSM-gebruik. De activiteiten rond “*lipoatrophia semicircularis*” hebben daarenboven geleid tot een gedocumenteerd schrijven aan de minister.

5. Belangrijke adviezen uitgebracht door de Hoge Gezondheidsraad

Illustratief worden enkele adviezen, uitgebracht in 2003, toegelicht.

Daar waar de adviezen integraal openbaar gemaakt werden, zijn de teksten terug te vinden op de website van de Hoge Gezondheidsraad op http://www.health.fgov.be/CSH_HGR

Biologisch en chemisch terrorisme

Op vraag van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen heeft de HGR een drieluik opgesteld om de Belgische medische gemeenschap te informeren over haar taak bij een ernstig incident waarin biologische of chemische agentia betrokken zijn. Deze drieluik bestaat zowel in tekstvorm (Word en PDF) als in een presenteerbare vorm (Powerpoint). In het eerste luik worden de algemene context en de medisch-organisatorische aspecten geschetst. De volgende luiken bespreken de klinische aspecten van specifieke biologische en chemische agentia.

Het onderwerp van biologisch en chemisch terrorisme laat toe aandacht te vestigen op volksgezondheid in de brede zin en op de rol van de medische gemeenschap in de crisisbeheersing. De studie van incidenten en de analyse van oefeningen hebben duidelijk aangetoond dat van zodra de diagnose gesteld is en de opvang van de patiënten georganiseerd verloopt, er nog weinig kan verbeterd worden aan de overlevingskansen van de slachtoffers. De hoogste rendementsverbetering vloeit voort uit een betere preklinische aanpak: een nauwkeuriger toezicht op het frequenter voorkomen van aandoeningen en een zekere achterdocht bij het repetitief voorkomen van gelijkaardige atypische of ongewone symptomen.

In het tweede luik van dit document wordt hiertoe meer informatie geboden over enkele zeldzame uitingsvormen van bestaande infectieziekten die kunnen opduiken in de context van biologische oorlogsvoering: *Variola major* (pokken), *Bacillus anthracis* (Anthrax), *Yersinia pestis* (pest), *Francisella tularensis* (tularemie), *Coxiella burnetii* (Q-foer), botulinustoxine (botulisme) en virale hemorrhagische koorts. Telkens wordt een beknopte samenvatting

van de ziekte en de behandeling gegeven. Twee verschillende scenario's voor een aanslag met biologische agentia worden besproken. Bij een aangekondigde of openlijke aanslag hebben vooral de klassieke eerstelijns hulpverleners ("100" diensten, brandweer, politie, etc.) te maken met herkenning, respons en behandeling. Bij een onaangekondigde of verdoken aanslag zullen herkenning, respons en behandeling vertraagd zijn (met meerdere dagen), en zullen het voornamelijk de gezondheidswerkers zijn die de aanslag moeten duiden en in de context plaatsen van biologische oorlogsvoering.

In het derde luik worden de kenmerken, de werking en de behandeling van een aantal chemische agentia besproken (ammoniak, chloorgas, fosgeen, waterstofcyanide, mosterdgas, zenuwgassen en enkele incapacitantia zoals 3-quinoclinidinylnitrobenzoaat, fentanyl en halothaan), met tevens speciale aandacht voor het probleem van de decontaminatie.

Wanneer de verspreide clinici verdachte observaties snel en correct zouden doorspelen naar de centrale overheid, zou kostbare tijd kunnen gewonnen worden om gepaste en gecoördineerde maatregelen te nemen op het vlak van de openbare gezondheid. Een gestructureerd overzicht van te verwittigen instanties en te volgen procedures wordt gegeven, hoewel deze materie momenteel (2004) door de bevoegde administratie herzien wordt.

Referentie: "Biologisch en chemisch terrorisme"

Kenmerken: HGR 7801, goedgekeurd op 24 november 2003

Diegevroren rode bloedcellen

Het huidig advies werd op vraag van de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Tavernier opgesteld; deze vraag werd gesteld naar aanleiding van een vraag van de minister van Landsverdediging Flahaut betreffende de bewaringstermijn van rode bloedcellen (red blood cells, RBC) na ontdooiing.

De bewaringstermijn werd bij Koninklijk Besluit van 04.04.1996 op maximum 24 uur vastgesteld. Aan de hand van een aantal elementen zoals het gebruik van een gesloten systeem en het opnieuw in suspensie brengen van ontdooide RBC in een additieve oplossing alsook de ervaring van de bloedtransfusiedienst van het leger wordt een herziening van de bewaringstermijn gevraagd.

Voor wat het geuite antwoord op de vraag van de minister betreft, is het voor de permanente werkgroep "bloed en beenmerg" van de HGR duidelijk dat, in een eerste benadering, eraan dient herinnerd te worden dat deze problemen eerst en vooral het leger betreffen en weinig de burgermaatschappij. Men mag niet uit het oog verliezen dat er op zich en op inherente wijze duidelijke verschillen bestaan tussen de burgerlijke en de militaire wereld qua opvatting van de problemen en hun behandeling.

Het zou anderzijds ook wenselijk zijn bij het raadgevend Comité voor Bioethiek te informeren naar de noodzaak om O Rh D neg te stockeren, waarvan het gebruik een (onopgeloste) vraag blijft, te meer daar de behoeften aan bloedeenheden afkomstig van O Rh D neg donoren steeds aanzienlijk zijn.

Het lijkt bovendien aangewezen eerst het advies van het ethisch comité van het ziekenhuis in te winnen betreffende de toediening van ontdooide diepgevroren RBC in afwezigheid van duidelijke aanwijzing voor de toediening van dergelijke cellen. De redenen hiervoor zijn de bijzondere voorzorgsmaatregelen die tijdens de bewerkelijke, ingewikkelde en bijgevolg kostelijke bereidings- en bewaringsprocedure moeten verzekerd zijn. Anderzijds dient ook rekening te worden gehouden met de aanbevelingen van de Raad van Europa, die de aanwijzingen voor de toediening van dergelijke cellen voor specifieke toepassingen voorbehoudt. De bestaande ervaring in de wereld op het vlak van de levering van bloedeenheden aan (burger) ziekenhuizen in geval van grote rampen of ongevallen leert trouwens dat er geen enkele noodzaak bestaat om een belangrijke voorraad diepgevroren RBC aan te leggen. De ontdooiing van een grote hoeveelheid diepgevroren RBC vereist overigens veel tijd. Bijzondere aandacht dient ook besteed te worden aan de vraag of de criteria, waaraan donoren en donaties moeten voldoen op het ogenblik van de bloedafname, nadien tijdens de jarenlange bewaring niet gewijzigd of beperkt werden, waardoor (een deel van) het bewaarde bloed niet langer voor toediening in aanmerking komt.

De verstrekte gegevens in verband met het onderwerp zijn zeer interessant, maar het is essentieel meer resultaten te verzamelen en de bevindingen te staven. In deze optiek kan de permanente werkgroep “bloed en beenmerg” de auteurs van de uitgevoerde studies slechts aanmoedigen om hun resultaten te publiceren en ze voor een wetenschappelijke en kritische beoordeling voor te leggen.

De werkgroep “bloed en beenmerg” van de HGR meent dat er geen noodzaak bestaat om de bewaringstermijn van ingevroren RBC na ontdooiing in België te wijzigen. De werkgroep is ook van mening dat de indicaties voor toediening van deze RBC zeer beperkt zijn en dat de toediening ervan buiten deze indicaties niet aangewezen is.

In bijlage bij dit advies werden beschouwingen toegevoegd betreffende de bewaring van RBC, gesuspendeerd in een additieve oplossing, na een invries-ontdooi-cyclus (bereiding, gebruik, kwaliteitsborging, hemolyse en overleving) om het standpunt van de HGR wetenschappelijk te onderbouwen.

Referentie: advies van de hoge gezondheidsraad omtrent de diepgevroren rode bloedlichaampjes: praktische modaliteiten, bereiding en gebruik

Kenmerken: HGR 7847, goedgekeurd op 20 november 2003

Evaluatie van het risico van prostaatkanker bij



personen die bestrijdingsmiddelen toepassen

Deze studie, gefinancierd door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ligt in de lijn van de postmarketing opvolging van bestrijdingsmiddelen met betrekking tot het mogelijke risico van kanker. Ze werd uitgevoerd op vraag van de permanente werkgroep 3.2.

De doelstelling van deze studie was het analyseren van het eventueel bestaan van een relatie tussen de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik en het risico van prostaatkanker door middel van een systematisch overzicht van bestaande epidemiologische studies over dit onderwerp. Een eerste meta-analyse (statistische methode die een kwantificatie van het relatief risico mogelijk maakt) werd uitgevoerd met een betrekkelijk brede blootstellingsgroep waarbij voornamelijk de landbouwers over het algemeen betrokken werden, maar uitsluitend op basis van de studies die tussen 1995 en 2001 gepubliceerd werden (Van Maele-Fabry G. and Willems J.L., 2003). Deze meta-analyse heeft een lichte toename van het risico aangetoond (meta-rate ratio: 1.13; 95 % confidence interval: 1.04-1.22). Tijdens deze studie is het echter gebleken dat de beroepsgroep “personen die bestrijdingsmiddelen toepassen” het hoogste risico vertoonde. Een grondigere studie van deze specifieke blootstellingsgroep werd dus verricht na uitbreiding van de door het overzicht gedekte periode. De meta-analyse werd uitgevoerd op basis van 22 studies gepubliceerd tussen 1986 en 2003 en heeft een toename aangetoond van het risico van prostaatkanker bij personen die bestrijdingsmiddelen toepassen van 24 % (meta-rate ratio: 1.24; 95 % confidence interval: 1.06-1.45). Een belangrijke heterogeniteit van deze studies werd evenwel in het licht gesteld; daaruit volgt dat het berekende cijfer op zich met de nodige voorzichtigheid moet bekeken worden. De belangrijkste geïdentificeerde bron van heterogeniteit is de geografische locatie. Een significante toename van het risico werd zowel in Europa als in Noord-Amerika waargenomen, maar deze toename is groter in Amerika dan in Europa. Er werd geen duidelijke aanwijzing van het bestaan van een publicatiebias waargenomen. Kortom, zelfs als de toename van het risico van ontwikkeling van een prostaatkanker bij personen die bestrijdingsmiddelen toepassen betrekkelijk laag is, terwijl ze duidelijk meer blootgesteld zijn aan bestrijdingsmiddelen dan de landbouwers in het algemeen, het bestaan van deze toename alsook de eenvormigheid (consistency) van de resultaten leiden ertoe de evidentie van een verband tussen prostaatkanker en blootstelling aan bestrijdingsmiddelen te versterken. De causaliteit van dit verband kan, op basis van de beschikbare studies, echter niet bepaald worden, gelet op het gebrek aan gerapporteerde kwantitatieve gegevens over de blootstelling aan één (of meer) wel bepaald(e) bestrijdingsmiddel(en) in deze studies. Anderzijds is het van belang rekening te houden met het feit dat een meta-analyse een statistisch proces is, dat toelaat gegevens afkomstig van onafhankelijke studies op te nemen, maar dat daardoor grotendeels afhankelijk is van de kwaliteit van deze studies. Het bekomen resultaat leidt ons evenwel ertoe de aandacht van de gebruikers te vestigen op het belang van correcte werkmethodes, waarbij alle instructies inzake toepassing van bestrijdingsmiddelen geëerbiedigd worden, en de Raad te verzoeken aandacht te blijven

schikken aan het bestaan van een eventuele kankerverwekkende activiteit van de moleculen, die hem ter evaluatie worden voorgelegd.

Referentie: "Occupation related pesticide exposure and cancer of the prostate: a meta-analysis". Van Maele-Fabry G. and Willems J.L. (2003), Occup Environ Med 60: 634-642 (ook beschikbaar op de website van de HGR)

Fytosterolen

Naar aanleiding van het voorkomen van een steeds groter aantal producten verrijkt met fytosterolen, hebben de permanente werkgroepen 4.1&2 van de HGR zich op eigen initiatief over deze problematiek gebogen.

Meerdere studies én een uitstekende meta-analyse door Law (BMJ; 1994; 308: 367-372) laten toe te stellen dat een aanbod van 2 tot 3 g fytosterolen per dag de LDL-cholesterol met 5 tot 15 % verlaagt. Volgens Law zou daardoor het risico van ischemische hartziekten met 25 % kunnen verlaagd worden. Dit is een mogelijk scenario maar er is op dit ogenblik geen studie die de gunstige effecten van een verhoogd aanbod van fytosterolen op cardiovasculaire ziekten aantoont. Anderzijds mogen de resultaten van een verlaagd coronair risico door medicatie zoals statines zeker niet geëxtrapoleerd worden tot het eventueel gunstig effect dat fytosterolen zouden kunnen hebben.

Wat de doelbevolking betreft, deze zou moeten samengesteld zijn uit alle mannelijke en vrouwelijke volwassenen met een cholesterolemie hoger dan 190 mg/dl en die als "hypercholesterolemisch" worden beschouwd. De epidemiologen en klinici zijn het eens om voor te stellen dat, in een volwassen bevolking met hypercholesterolemie, zowel voor de primaire (gezonde mensen) als voor de secundaire preventie (patiënten die reeds een klinische manifestatie van atherothrombose hebben vertoond, namelijk ischemische hartziekte, cerebro-vasculair accident, perifere arteritis), de eerste stap in het algoritme van de behandeling van hypercholesterolemie erin bestaat de toevoer van verzadigde en meervoudig onverzadigde vetten te wijzigen, of zelfs breder gezien de hele voeding te wijzigen en eventueel "Novel Foods" toe te voegen zoals producten met fytosterolen, die de LDL-cholesterol reeds kunnen verlagen met 8 tot 10 %. Slechts in een tweede stap, na wijziging van de voedingsgewoonten en na een nieuwe vetbalans in het bloed, zal men eventueel een cholesterolafbrekende behandeling door medicatie eraan toevoegen, waarbij men sneller en agressiever optreedt bij de secundaire dan bij de primaire preventie.

In talrijke studies werden nevenwerkingen waargenomen die voornamelijk de darmabsorptie van vetoplosbare vitaminen en pro-vitaminen betreffen. Uit de studies en de meta-analyse van Law blijkt voornamelijk een gemiddelde verlaging van 20 % van β -caroteen in het plasma.

Op het vlak van de monitoring stelt de HGR dat er hoe langer hoe meer

dient overwogen te worden een organisme voor nutrivigilantie op te richten, op het voorbeeld van de organismen voor geneesmiddelenbewaking, om de effecten op lange termijn van deze "Novel Foods" na te gaan. Guidelines op Europees niveau zouden nodig zijn. Rekening houdend met de zeer snelle evolutie van het op de markt brengen van "Novel Foods" zouden eventueel ad hoc en herhaalde enquêtes kunnen gestart worden met als denkbeeldige situatie de fytosterolen, om de omvang van de subgroepen van de Belgische bevolking te kennen, die bijvoorbeeld meer dan 3 g fytosterolen per dag verbruiken.

Referentie: aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad betreffende fytosterolen

Kenmerken: HGR 7798, goedgekeurd op 26 februari 2003

Gebruik van het hepatitis A vaccin na blootstelling in kinderdagverblijven

De permanente werkgroep "vaccinatie" heeft zich over verschillende problemen gebogen: de noodzaak vaccins te gebruiken buiten de in de wetenschappelijke bijsluiters voorziene indicaties of de moeilijkheden om de vaccinatieschema's toe te passen wanneer sommige vaccins door de producenten uit de handel worden genomen.

Het is zo dat, ten gevolge van het niet beschikbaar zijn van specifieke immunoglobulinen tegen hepatitis A, de werkgroep de mogelijkheid heeft onderzocht het vaccin tegen hepatitis A na blootstelling in kinderdagverblijven te gebruiken. Dit impliceert dat het gebruik na blootstelling, met name bij kinderen jonger dan één jaar, aanbevolen wordt.

Kenmerken: goedgekeurd op 26 juni 2003

Gezondheidseffecten van blootstelling aan ozonpieken

Op vraag van de minister van Volksgezondheid heeft de Hoge Gezondheidsraad in een ad hoc werkgroep een advies geformuleerd betreffende de gezondheidseffecten van blootstelling aan ozonpieken. Dit advies ligt mee aan de basis van de preventie- en informatiecampagne inzake ozon, die uitgewerkt werd in het kader van de Gemengde Interministeriële Conferentie Leefmilieu Gezondheid. De vragen handelden ondermeer over de effecten van hitte, ozonpieken en stofdeeltjes, de risicogroepen voor deze effecten, en te nemen maatregelen.

Episoden van gestegen luchtverontreiniging zijn meestal nauw

verbonden met de weersomstandigheden. De gestegen algemene mortaliteit en morbiditeit tengevolge van een smog-episode zijn vooral toe te schrijven aan (specifieke) cardiopulmonale aandoeningen, waarbij het in individuele gevallen onmogelijk is om het aandeel te kennen van de hitte, de luchtverontreiniging en andere onderliggende factoren. Er is momenteel een consensus dat de deeltjesvervuiling (particulate matter, PM) de belangrijkste factor is met betrekking tot de nadelige gezondheidseffecten van luchtverontreiniging, maar ozon draagt zeker ook bij. De HGR raadt dus aan om, vooral met lange-termijnmaatregelen, op een duurzame manier, de oorzaken van zowel de deeltjesvervuiling, als die van stijgingen van de ozonconcentraties aan te pakken.

Als voornaamste risicofactoren zijn volgende elementen geïdentificeerd:

- leeftijd: zeer jonge kinderen en oudere personen vormen bijzondere risicogroepen;
- gezondheidstoestand: personen met chronische cardiopulmonale aandoeningen, zoals astma, chronisch obstructief longlijden (COPD), coronair lijden, hartinsufficiëntie lopen een hoger risico van respiratoire en cardiovasculaire complicaties t.g.v. luchtverontreiniging;
- woonplaats: bepaalde gebieden in ons land zijn door geologische factoren of geografische ligging meer onderhevig aan hogere temperaturen of hogere verontreinigingsniveaus; de aard van de woningen en gebouwen speelt ook een rol;
- activiteitsniveau: bij fysieke inspanningen stijgt het ademminuutvolume waardoor de opname van luchtpolluenten stijgt; dit is van belang voor werklieden, sportlui en spelende kinderen.

De algemeen gunstige effecten van fysieke activiteit en een regelmatige sportbeoefening op de gezondheid van jong en oud kunnen niet voldoende worden benadrukt. Tijdens sportactiviteiten moeten er wel voldoende mogelijkheden bestaan om zich op adequate wijze te hydrateren en zich tegen de zon te beschermen. De organisatoren van sportmanifestaties of evenementen zoals zomerfestivals moeten aangepaste maatregelen treffen om het publiek voldoende bescherming te bieden tegen de zon, voldoende water ter beschikking te stellen en adequate hulpposten te hebben. Bij overschrijding van ozonalarmdrempels valt te overwegen om dergelijke activiteiten eventueel te beperken of verplaatsen naar 's ochtends vroeg, wanneer de ozonconcentraties lager zijn.

Aangezien de termijn voor het uitbrengen van dit advies betrekkelijk kort was (1 maand), lijkt het voor de HGR van essentieel belang om de opdracht te verlengen met de opmaak van een "state of the art" document waarin bepaalde punten inzake de ozonproblematiek in ons land genuanceerder en meer in detail kunnen worden besproken. Dit document zal in 2004 beschikbaar zijn.

Referentie: advies van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de ozonproblematiek

Herziening van de voedingsaanbevelingen voor vetten

De herziening van de voedingsaanbevelingen is een permanente bezorgdheid van de HGR. Het huidig advies behandelt de herziening van het hoofdstuk betreffende de aanbevelingen voor vetten.

De aanbevelingen zijn per definitie bestemd voor de algemene bevolking. Sommige subgroepen van gezonde personen kunnen echter meer specifieke behoeften hebben. De nieuwe aanbevelingen voor volwassenen zijn in tabel 1 samengevat. De aanvoer van vetten zou geen 30 % van de ingenomen energie mogen overschrijden. Deze aanbeveling, die voor de algemene bevolking geldt, verdient echter bijzondere aandacht in een land waar de obesitasontwikkeling steeds toeneemt.

Tabel 1: voedingsaanbevelingen inzake vetten voor volwassenen

| nutriënten | % van de totale energiebehoefte |
|--|--|
| totaal vet | < 30 Indien alle bronnen van vet in de voeding in aanmerking komen, zal een reductie van de totale vetopname tot 30 % ook helpen de opname van verzadigde vetzuren te verminderen |
| verzadigde vetzuren | < 10 (inname niet noodzakelijk) |
| enkelvoudig onverzadigde vetzuren (MUFA) | > 10 |
| meervoudig onverzadigde vetzuren (PUFA) | 5,3 – 10,0 |
| (n-3) vetzuren linoleenzuur (LNA) docosahexaenzuur (DHA) en eicosapentaenzuur (EPA) | 1,3 – 2,0 > 1 > 0,3 |
| (n-6) vetzuren linolzuur (LA) arachidonzuur (AA) | 4 – 8 > 2 - |
| trans vetzuren | < 1 (streefwaarde 0) |
| cholesterol | < 300 mg/dag (inname niet noodzakelijk) |

De aanbevelingen in verband met vetten voor kinderen (zie tabel 2) moeten in functie van de verschillende leeftijdsgroepen worden opgesplitst en, zoals bij de volwassenen, in functie van de aard van de vetten worden gepreciseerd.

Het vetverbruik van de zuigeling mag niet worden beperkt. Zijn groei hangt ervan af. Moedermelk en melkbereidingen voor zuigelingen (bereidingen voor zuigelingen, die qua samenstelling door de Europese Richtlijnen gereguleerd zijn) leveren een aanvaardbare vettoevoer.

Na 3 jaar, vermindert het aandeel van de vetten in de totale energiebehoefte. De toevoer van verzadigde vetten is dan beperkt tot minder dan 10 % van de totale energiebehoefte, die van de vetten bevindt zich rond de 33 % van de totale energiebehoefte en de cholesterolconsumptie blijft beperkt tot een maximum van 300 mg per dag.

Tabel 2: voedingsaanbevelingen inzake vetten voor peuters, kleuters en kinderen ouder dan 3 jaar

| nutriënten | % van de totale energiebehoefte | |
|--|---------------------------------|--------------|
| | 1 tot 3 jaar | > 3 jaar |
| totaal vet | 35 – 40 | 30 – 35 |
| verzadigde vetzuren | 8 – 12 | 8 – 12 |
| enkelvoudig onverzadigde vetzuren (MUFA) | >12 | >12 |
| meervoudig onverzadigde vetzuren (PUFA) | > 8 | > 8 |
| (n-3) vetzuren | - | - |
| linoleenzuur (LNA) | 0,45 – 1,50 | 0,45 – 1,50 |
| docosahexaëenzuur (DHA) | 0,10 – 0,40 | 0,10 – 0,40 |
| eicosapentaëenzuur (EPA) | 0,05 – 0,15 | 0,05 – 0,15 |
| (n-6) vetzuren | - | - |
| linolzuur (LA) | 2 – 5 | 2 – 5 |
| arachidonzuur (AA) | 0,10 – 0,25 | 0,10 – 0,25 |
| cholesterol | < 300 mg/dag | < 300 mg/dag |


Referentie: aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de herziening van de voedingsaanbevelingen inzake vetten

Kenmerken: HGR 7145/1, goedgekeurd op 18 februari 2003

Ionisatierookmelders

Een tijdige alarmering van brand door rookmelders kan vele mensenlevens redden. Momenteel zijn er hoofdzakelijk twee types rookmelders op de markt te vinden: optische en ionisatierookmelders.

De ionisatierookmelders bevatten radioactieve bronnen, namelijk ^{241}Am en in het verleden ook ^{226}Ra . Na hun gebruik komen deze rookmelders vaak terecht in het huisvuil en in schroot. Verbrandingsovens kunnen ze ongecontroleerd verwerken of ze



worden gestort in de natuur. Ondanks de vele inspanningen om de radioactiviteit van dergelijke rookmelders te minimaliseren, blijft ze in de meeste rookmelders hoger dan de vrijstellingslimiet van ^{241}Am . Een ongecontroleerde verspreiding in het milieu van een dergelijke α -activiteit is bezwaarlijk aanvaardbaar en moet vermeden worden. Momenteel bestaat nog geen sluitende, specifieke wetgeving die het gebruik en de verwijdering van dergelijke rookmelders bepaalt.

In het kader van deze actuele problematiek heeft het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) aan de Hoge Gezondheidsraad advies gevraagd over het uitstippelen van een gefundeerde strategie en aanpak terzake. De voor- en nadelen van optische en ionisatierookmelders en de aspecten van brandveiligheid en milieubescherming zijn hierbij afgewogen.

Voor huishoudelijke toepassingen, opteert de Hoge Gezondheidsraad om het gebruik van optische rookmelders te stimuleren, gekoppeld aan een uitdovingsbeleid voor het gebruik van ionisatierookmelders. Dit advies is gebaseerd op de vaststelling dat smeulbranden in huishoudelijke toepassingen het vaakst voorkomen, waarbij optische rookmelders sneller reageren.

Bij industriële toepassingen en andere grote installaties kunnen, afhankelijk van de aanwezige materialen, omstandigheden en activiteiten, verschillende soorten branden geïdentificeerd worden. Bijgevolg is een evaluatie van de meest passende detectiesystemen beter. Binnen het kader van het huidige systeem van gecontroleerde installaties van goedgekeurde types, pleit de Hoge Gezondheidsraad om ionisatierookmelders hierbij niet uit te sluiten.


Conform de Belgische wetgeving adviseert de Hoge Gezondheidsraad eveneens om voorwaarden te voorzien voor de verwijdering van ionisatierookmelders. Een selectieve inzameling met een gecentraliseerde afvoer naar de Nationale Instelling voor Radioactief Afval en verrijkte Splijtstoffen (NIRAS) is voor de Hoge Gezondheidsraad de beste oplossing.

Tenslotte onderstreept de Hoge Gezondheidsraad de nood aan duidelijke etikettering en gebruiksaanwijzing, evenals het vastleggen van afvoer- en goedkeuringsvoorwaarden van de types ionisatierookmelders. Teneinde dit te kunnen verwezenlijken is het opvolgen van de evolutie in het internationale beleid en het nastreven van harmonisatie heel belangrijk.

Referentie: advies van de Hoge Gezondheidsraad met betrekking tot ionisatierookmelders

Kenmerken: HGR 7787, goedgekeurd op 09 mei 2003

Kwaliteitszorg en stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde



De nucleaire geneeskunde kent tegenwoordig een snelle ontwikkeling. De nieuwe diagnosetechnieken kunnen een nieuw type informatie leveren over de aard en het metabolisme van de opgespoorde letsels. Steeds meer studies in het kader van therapie zoeken naar nieuwe moleculen met veelbelovende resultaten. Deze ontwikkelingen kunnen slechts voortgezet worden voor zover de toepassingen voor diagnose en therapie kunnen blijven gebeuren in optimale georganiseerde technische condities en met een passende stralingsbescherming van mens en milieu.

In deze context heeft de afdeling “fysische agentia” een werkgroep opgericht, om een rapport voor te bereiden betreffende de kwaliteitszorg en de stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde. Het is een niet-exhaustief en complex rapport geworden, met aandacht voor een groot aantal problemen.

De medische toepassingen in de nucleaire geneeskunde leveren een bijdrage tot de “collectieve dosis” die de bevolking toegediend krijgt, hoewel deze bijdrage ongeveer een grootteorde lager is dan deze door de radiologie. Dit probleem is vanuit een oogpunt van stralingsbescherming zorgvuldig bestudeerd in het rapport. Men moet er immers op toezien dat de blootstelling van de verschillende categorieën van personen en de besmetting van het milieu ALARA (“as low as reasonably achievable”, economische en sociale factoren in acht genomen) gehouden wordt.

Om de ontwikkeling van de nucleaire geneeskunde te verzekeren, zijn verschillende beroepsgroepen genoodzaakt samen te werken. De rol en de verantwoordelijkheden van de deskundigen in de medische stralingsfysica en de verschillende types medische helpers, in het bijzonder, zijn nauwkeurig omschreven. De vereisten in verband met de vorming van de verschillende beroepsgroepen zijn besproken, meer bepaald in functie van de Europese Richtlijnen.

Aanbevelingen zijn geformuleerd om de toepassing te vergemakkelijken van de Europese richtlijnen in verband met medische blootstelling, met bijzondere aandacht voor de informatie en communicatie en de praktische problemen bij de inrichting van lokalen, zoals vereist door de reglementering op de ioniserende straling. Het optimaliseren van het radioactief afvalbeleid in de nucleaire geneeskunde is verduidelijkt, verwijzend naar de eerdere aanbeveling van de Hoge Gezondheidsraad betreffende ziekenhuisafval (HGR 7666).

In 2004 zal een aangepaste werkgroep rond nucleaire geneeskunde zich buigen over problemen met betrekking tot radionuclidentherapie, die niet in het eerste rapport werden besproken.

Referentie: rapport “Kwaliteitszorg en stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde”

Kenmerken: HGR 7221, goedgekeurd op 15 december 2003

Latexallergie bij het gebruik van latexhandschoenen in de voedingsmiddelensector

Naar aanleiding van het advies van de ad hoc werkgroep "latexallergie" van de Hoge Gezondheidsraad van 23.10.2002, werd een bijkomende adviesaanvraag gestuurd betreffende het bijzonder aspect van het gebruik van latexhandschoenen in de voedingsmiddelensector, die door de permanente werkgroepen 4.1&2 behandeld is.

De werkgroep kwam tot het besluit dat verschillende controlemaatregelen ter beschikking staan van de bedrijven. De keuze van deze maatregelen, alleen of in combinatie, valt in eerste instantie onder de verantwoordelijkheid van de bedrijven. Maar de andere acteurs, zoals handschoenenfabrikanten en overheden, hebben ook een rol te spelen in de preventie van de risico's.

De HGR beveelt dus vooreerst controlemaatregelen aan voor de voedingsbedrijven, waarvan een aantal voor handschoenen in het algemeen en een aantal specifiek voor latexhandschoenen:

- voedingsbedrijven dienen zorgvuldig handschoenen te kiezen, die overeenkomstig hoge normen vervaardigd worden. Dit impliceert onder andere het kiezen van een kwaliteitsleverancier en het opvragen van alle technische informatie om de kwaliteit van de handschoenen te kunnen controleren;
- als de handschoenen gedurende een lange periode gedragen worden, zou het personeel moeten aangemoedigd worden zijn huid daarna te verzorgen en de allereerste tekens van een allergie nauwkeurig op te sporen;
- het aantal personen dat handschoenen draagt moet beperkt worden tot diegenen die werkzaamheden uitvoeren die het dragen van handschoenen vereisen. Vermits de reglementering het dragen van handschoenen niet oplegt is het mogelijk deze helemaal niet te gebruiken en de controlemaatregelen op de handhygiëne te concentreren, overeenkomstig de regels van goede hygiënische praktijken, en op een doeltreffende zelfcontrole van deze maatregelen;
- het gebruik van gepoederde handschoenen op basis van allergeenrijke latex moet vermeden worden, in het bijzonder in de verhandelingslokalen waar een belangrijk aantal personen handschoenen voor eenmalig gebruik moeten dragen. Alternatieven bestaan die het toelaten deze doelstelling gemakkelijk te bereiken;
- latexhandschoenen moeten vervangen worden door andere types handschoenen (bij voorkeur nitril- of vinylhandschoenen voor de rechtstreekse verhandelingen van niet-vette producten) voor het personeel dat gevoelig is voor de latexallergenen. De identificatie van de gevoeligheid kan preventief gebeuren, door aangepaste tests in samenwerking met een geneesheer, of nadat de eerste allergene tekens zich voordoen. In dit geval zijn aangepaste informatie van het personeel en snel in acht nemen van het

probleem onontbeerlijk;

- latexhandschoenen met een laag gehalte aan allergenen kunnen gebruikt worden. In dit geval moeten waarborgen door de leverancier worden gegeven, in het bijzonder over het gehalte aan oplosbare eiwitten in de latex.

Voor de handschoenenleveranciers beveelt de HGR aan:

- handschoenen te leveren, die overeenkomstig hoge normen vervaardigd worden (methode en kwaliteit van de fabricage zijn bepalend voor wat betreft het vermogen van handschoenen om problemen te scheppen);
- aangepaste kwaliteitscontroles uit te voeren en aan de gebruikers alle waarborgen en aangepaste technische informatie te verstrekken;
- de gebruikers nauwkeurig te informeren over de best aangewezen keuze van handschoenen, waarbij eerst rekening wordt gehouden met de potentiële risico's voor de gezondheid.

Tenslotte houdt het advies ook een aantal aanbevelingen in voor de overheden:

- de betrokken partijen nauwkeurig informeren (onder andere de handschoenenleveranciers, de voedingsmiddelensectoren die handschoenen gebruiken en de agenten die de controle uitvoeren) over de risico's verbonden aan het dragen van handschoenen, en in het bijzonder de risico's van latexallergie;
- eventueel reglementaire of andere verbods- of beperkingsmaatregelen treffen betreffende het gebruik van bepaalde handschoenen.

Elke andere aanbeveling met het oog op de beperking of het verbod van het gebruik van latexhandschoenen zou slechts in aanmerking mogen genomen worden nadat de eventuele invloed van een dergelijke maatregel op het verschijnen van andere types risico's en op de technische en economische haalbaarheid van de alternatieven geëvalueerd is. In deze context dient eraan herinnerd te worden dat de strikte eerbiediging van de regels inzake handhygiëne theoretisch voldoende is in talrijke gevallen om de veiligheid en de hygiëne van de voedingsmiddelen, die in voedingsbedrijven verhandeld worden, te waarborgen.

Referentie: advies van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de problematiek van latex allergie – bijzonder aspect van het gebruik van latexhandschoenen in de voedingsmiddelensector

Kenmerken: HGR 7782, goedgekeurd 26 februari 2003

Lijkbezorging en crematie van overleden patiënten die radioactieve stoffen toegediend

kregen

In het kader van de herziening van artikel 69 van het Koninklijk Besluit van 20 juli 2001, heeft het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) advies gevraagd over de te volgen procedure bij het overlijden van patiënten die radioactieve stoffen kregen toegediend, in het bijzonder bij crematie. Deze problematiek behelst het nemen van een waaier aan maatregelen, met als doel het vermijden van contaminatie en externe bestraling van betrokken personen (familie, ziekenhuispersoneel, personeel van begrafenisondernemingen en crematoria, ...).

In zijn bedenkingen houdt de Hoge Gezondheidsraad niet alleen rekening met de bescherming van de bevolking en het leefmilieu maar ook met de ethische problemen die in deze omstandigheden kunnen rijzen.

Dit advies maakt een onderscheid tussen overleden personen die radioactieve stoffen toegediend kregen met diagnostische of met therapeutische doeleinden. Aangezien diagnostische beeldvorming slechts een relatief lage hoeveelheid radioactiviteit vereist, kunnen de handelingen verbonden met lijkbezorging, inclusief crematie van de overleden patiënt doorgaans zonder voorbehoud gebeuren.

Wanneer het daarentegen gaat om radionuclidentherapie of palliatieve zorg met een belangrijkere hoeveelheid radioactiviteit is lijkbezorging en crematie van overleden patiënten aan voorwaarden onderworpen. De tijdsduur tussen het toedienen van de behandeling en het overlijden van de patiënt moet gelijk of langer zijn dan een vooropgestelde, getabelleerde "periode van voorzichtigheid", afhankelijk van het toegediende radionuclide. Binnen deze tijdsperiode wordt de voorkeur gegeven aan begraving, en is balseming ten zeerste afgeraden. Crematie is toegelaten onder strikte voorwaarden.

Teneinde onmiddellijk passende voorzorgsmaatregelen te kunnen treffen, meer bepaald bij het thuis overlijden van patiënten die radionuclidentherapie ondergaan hebben, beveelt de Hoge Gezondheidsraad aan om het instructieblad, dat de arts aan de patiënt geeft, uit te breiden met een rubriek die de algemene omgangsregels preciseert die bij het overlijden moeten gevolgd worden door de familie en de diensten betrokken bij de lijkbezorging. Deze omgangsregels hebben ondermeer betrekking op het in acht nemen van afstanden in de sterf- of rouwkamer (bij voorbeeld door het opstellen van een bloemenbarrière rond de kist), het weerhouden of beperken van de aanwezigheidsduur van zwangere vrouwen en jonge kinderen, en het beperken van de manipulatie van het stoffelijk overschot.

Tenslotte, gezien de weinige beschikbare gegevens over radioactieve contaminatie van stoffelijke overschotten, adviseert de Hoge Gezondheidsraad dat het FANC een evaluatieprogramma zou starten om de werkelijke impact op de bevolking, het leefmilieu en de personen tewerkgesteld in crematoria en funeraria te bepalen. Indien nodig zal de Hoge Gezondheidsraad het huidig advies aanpassen aan de verkregen informatie.

Referentie: advies en aanbeveling van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de verspreiding van radioactiviteit afkomstig van bronnen gebruikt voor medische doeleinden gedragen door overleden patiënten

Kenmerken: HGR 5110/2, goedgekeurd op 5 september 2003

Lipoatrophia Semicircularis

Sedert een vijftal jaar krijgt een toenemend aantal personeelsleden, voornamelijk vrouwen, werkzaam in een administratie, te maken met lipoatrophia semicircularis. Deze aandoening, beter gekend onder de naam deuk- of ribbeldijen, wordt gekenmerkt door een halfcirkelvormige atrofie (wegsmelten) van het onderhuids vetweefsel die meestal symmetrisch voorkomt aan beide bovenbenen. Dit verschijnsel is niet onomkeerbaar en manifesteert zich meestal na ingebruikname van een nieuwe of vernieuwde kantooromgeving. Bovendien bestaat er een belangrijke kans op herstel die des te groter wordt wanneer de deuk recent is. Niettegenstaande de oorzaken tot op heden onduidelijk zijn, gaan de aanwijzingen sterk in de richting van een multifactorieel probleem waarbij elektromagnetisatie en andere subfactoren (o.a. hypergevoeligheid, zithouding,..) een belangrijke rol spelen.

Gezien het groot aantal gekende gevallen en de stijgende ongerustheid, heeft de permanente werkgroep “niet-ioniserende straling” op eigen initiatief een onderzoeksdocument met begeleidende brief voor de minister van Volksgezondheid opgesteld.

Hierin adviseert de Hoge Gezondheidsraad om een grootschalig gecoördineerd bevolkingsonderzoek rond deze problematiek op te starten. Een aantal criteria waaraan dit onderzoek moet voldoen opdat de prevalentie van voorkomen op een accurate manier kan worden beschreven en de risicofactoren voor optreden kunnen worden ontdekt, worden weergegeven in het onderzoeksdocument. Om te wijzen op de gegrondheid van de vraagstelling werden twee wetenschappelijke artikels en een literatuurlijst toegevoegd aan de ministeriële verzending.

Tenslotte heeft deze werkgroep in 2003 gewerkt aan een folder voor de algemene bevolking waarin informatie over deze aandoening verstrekt wordt.

Kenmerken: HGR 7669, goedgekeurd op 7 februari 2003

Microbiologische criteria voor rauwe geschilderde aardappelproducten

In 2003, heeft de werkgroep “microbiologie van de voeding” een advies

uitgebracht betreffende het opnemen van een nieuw hoofdstuk omtrent de microbiologische criteria voor rauwe geschilde aardappelproducten in de overeenstemmende gids van goede hygiënische praktijken.

Na een inleiding over de herkomst van de contaminatie worden achtereenvolgens de bederfindicatoren, de hygiëne-indicatoren en de pathogenen besproken. Daarna worden in een tabel microbiologische criteria voorgesteld. Als besluit wordt gesteld dat aan deze criteria dient te worden voldaan om een voldoende microbiologische kwaliteit te kunnen leveren op de productiedag en na bewaring in koeling.

Referentie: advies van de Hoge Gezondheidsraad over een wijziging van een goedgekeurde gids van goede hygiënische praktijken in de sector van aardappelschilbedrijven

Kenmerken: HGR 7362, goedgekeurd op 29 januari 2003


Preventie van perinatale streptokokken B infecties

De aanbevelingen uitgebracht door de HGR zijn in de eerste plaats bedoeld om het aantal infecties met Groep B Streptokokken (GBS) bij zuigelingen te doen dalen, maar eveneens in een tweede stap om normen vast te leggen inzake preventieprocedures bij de moeder, om de laboratoriumtechnieken bestemd om GBS aan te tonen te optimaliseren en om een standaardschema voor de opvang van zuigelingen voor te leggen.

Sinds de jaren '70, is de incidentie van sepsis en neonatale GBS meningitis aanzienlijk toegenomen in alle geïndustrialiseerde landen. Vandaag wordt GBS beschouwd als de hoofdoorzaak van invasieve bacteriële infecties bij zuigelingen. Het aantal gemelde gevallen bij vroege infecties (EOD) (tot 7 dagen na de geboorte) belooft tussen de 0,5 en 4 gevallen op 1.000 levend geboren baby's. Bij de laattijdige infectie (LOD) die voorkomt bij baby's ouder dan een week, benadert het aantal gevallen 0,5 op 1.000 levend geboren kinderen.

De vroegtijdige vorm van GBS-infectie duikt op tijdens de eerste 24 uur na de geboorte en wordt gekenmerkt door een dodelijke sepsis of een fulminante pneumonie, en in mindere mate meningitis. Ondanks de intensieve opvangverzorging en de vooruitgang in diagnose en behandelingen, blijven deze infecties gepaard gaan met een hoge mortaliteit (5 - 20 %) en morbiditeit; meer dan 30 % van de baby's die genezen van een meningitis lopen permanente neurologische schade op.

Bij de perinatale infecties of EOD, worden GBS verticaal naar de zuigeling overgedragen tijdens de barensweeën vanuit de vagina van de moeder die een typische asymptomatische kolonisatie vertoont. Naast GBS-kolonisatie, zijn er nog andere factoren die het risico van GBS EOD verhogen. Het betreft de vroegtijdige geboorte (zwangerschap van minder dan 37 weken), intrapartum koorts (temperatuur hoger of



gelijk aan 38°C), gebroken amnionmembraan gedurende 18 uur of meer, een vorige bevalling van een kind met een GBS-infectie en een GBS-bacteriurie tijdens de zwangerschap. Bovendien veroorzaken GBS ook 15-25 % van de postpartum morbiditeitsgevallen (met of zonder bacteriemie) en bij de moeder kunnen ze complicaties teweegbrengen, zelfs steriliteit na een postpartum endometritis.

Door het stijgende aantal en de ernst van GBS-infecties, werden verschillende preventiestrategieën bestudeerd. De basisaanbevelingen werden door de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in 1996 uitgebracht en in 2002 herzien en bijgewerkt. Een intrapartum antibioprofylaxe bij de moeder wordt voor het ogenblik beschouwd als het meest efficiënt om de incidentie van EOD te doen dalen. Maar de kostprijs van een prenatale screening, van antibioprofylaxe en de selectieve invloed die antibiotica kunnen uitoefenen op de bacteriënflora van de moeder en de zuigeling, zijn nog steeds omstreden.

België heeft net als veel andere landen in Europa voor het ogenblik geen nationale richtlijn m.b.t. GBS EOD-preventie. Niettemin hebben enkele ziekenhuizen strategieën ontwikkeld om het aantal perinatale GBS-infecties te doen dalen en in de verloskundeprogramma's zijn reeds GBS-preventiestrategieën voorzien.

De aanbevolen strategie van de HGR voor de preventie van perinatale GBS-infecties is gebaseerd op de algemene toepassing van prenatale screening met, indien nodig, de toepassing van andere methodes na risico-evaluatie.

De aanbevelingen van de HGR zijn een synthese van een uitgebreide studie van de vakliteratuur en van de adviezen van de leden van de werkgroep. Dit praktisch document moet een hulpmiddel worden voor het verbeteren van de kwaliteit bij de opvang van moeder en kind. Het heeft geenszins een verplichtend of wettelijk karakter.

Andere strategieën worden voor het ogenblik bestudeerd, o.a. strategieën gebaseerd op het vaginaal toedienen van antiseptische middelen, of nog op het ontwikkelen van "polymerase chain reaction" (PCR) in reële tijd (om beter GBS te kunnen opsporen). Indien aangetoond wordt dat deze strategieën adequaat zijn, kunnen de aanbevelingen in de toekomst gewijzigd worden.

Feitelijk heeft de werkgroep erop toegezien aanbevelingen uit te brengen die in de dagelijkse praktijk kunnen worden toegepast zonder dat er bijkomende kosten of klinische taken bijkomen. De aanbevelingen om een rectale en vaginale kweek te nemen, om een selectief verrijkt milieu en een identificatiemilieu te gebruiken teneinde GBS op te sporen, mogen dan maximaal lijken, er moet worden onderstreept dat ze het rendement van de screening aanzienlijk verbeteren.

Het is vanzelfsprekend dat de uitgebrachte aanbevelingen opgenomen dienen te worden in de klassieke opvolging van alle zwangere vrouwen en in de perinatale opvang van zuigelingen. De doeltreffende

overdracht van de screeningresultaten naar de verloskamer vormt een cruciaal element bij het slagen van deze maatregelen. Een nauwe samenwerking tussen de verloskundige, de bioloog en de pediatr speelt hierbij eveneens een grote rol. De aanbevelingen hebben als duidelijk gevolg een frequente toediening van korte antibioticatherapie van het smalle spectrum (penicilline, behalve bij allergie). Tot nu toe is er in de landen waar een dergelijke strategie is ontwikkeld, geen enkele beduidende stijging aangetoond van de frequentie van infecties veroorzaakt door bacteriën die tegen profylactische maatregelen resistent zijn.

Door deze aanbevelingen toe te passen kan het aantal vroegtijdige neonatale GBS infecties die voorkomen doordat er niet ingegrepen wordt, met 70 % verminderd worden. Deze werkwijze kan echter niet ideaal beschouwd worden in die zin dat ze een groot aantal vrouwen blootstelt aan een overbodige antibiotherapie. In afwachting van het vaccin is het een rationele en doeltreffende tussenoplossing.

Naast het implementeren van preventiestrategieën en omwille van de potentiële ongewenste effecten van chemoprofylaxe, is het nodig dat men let op:

- de epidemiologie van ernstige neonatale infecties,
- het voorkomen van andere pathogene agentia dan GBS,
- het opduiken van een antibioticaresistentie bij GBS,
- de prevalentie van de recto-vaginale GBS-kolonisatie bij zwangere vrouwen.

Referentie: preventie van perinatale groep-B-streptokokken infecties (aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, 2003)

Kenmerken: HGR 7721, goedgekeurd op 30 april 2003

Severe Acute Respiratory Syndrom (SARS) en transfusie

In de loop van 2003, heeft de SARS-problematiek (severe acute respiratory syndrom) heel wat onrust veroorzaakt, enerzijds in de landen die direct betrokken zijn, maar anderzijds ook in de landen waaruit reizigers en migranten komen. Om te anticiperen en pro-actief te kunnen ingrijpen, leek het voor de permanente werkgroep “bloed en beenmerg” van de HGR belangrijk om vanaf het begin aanbevelingen uit te brengen in verband met bloedtransfusies.

De werkgroep “bloed en beenmerg” beveelt aan, in het kader van bloeddonthaties, elke donor gedurende 14 dagen uit te sluiten indien hij in een land, streek of stad verbleef die opgenomen is in de regelmatig bijgewerkte lijst van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) met de risicoplacsen (voor SARS). Elke geneesheer die bloed afneemt moet de donor in die zin ondervragen. De ondervraging kan eveneens

opgenomen worden in de vragenlijst die de donor moet beantwoorden vooraleer hij bloed laat afnemen. Het advies werd na goedkeuring overgemaakt aan de minister.

Referentie: SARS (severe acute respiratory syndrome) en transfusie: commentaren

Kenmerken: HGR 7850, goedgekeurd op 26 mei 2003

Vaccinatiekalender

De permanente werkgroep “vaccinatie” herzielt jaarlijks de vaccinatiekalender. In 2003 werd de vaccinatiekalender herzien in functie van:

- het opnemen van zesvoudige vaccins tegen difterie-tetanus-kinkhoest, polio, haemophilus influenza type b, hepatitis B in de vaccinatieprogramma's,
- het invoeren van een systematische herhalingsvaccinatie tegen kinkhoest op de leeftijd van 5-6 jaar
- de wens de kinderen zo snel mogelijk te beschermen tegen infecties veroorzaakt door meningokok C na de leeftijd van 12 maanden.

Aan de hand van de thans beschikbare internationale gegevens, heeft de permanente werkgroep “vaccinatie” ook gewenst de vaccinatie tegen pneumokokken door middel van een geconjugeerd vaccin in het basisvaccinatieschema van zuigelingen te veralgemenen. Deze aanbeveling moet zo snel mogelijk na het op de Belgische markt brengen van dit vaccin overwogen worden.

De kalender 2004 werd aan de sanitaire overheden in het kader van de interministeriële conferentie van de ministers van volksgezondheid overhandigd. Hij is ook beschikbaar op de website van de HGR.

Kenmerken: HGR 5231

Vaccinatie van volwassenen tegen kinkhoest

De registratie van een acellulair kinkhoestvaccin, gecombineerd met de difterie- en tetanusvaccins, die een inhaal- of herhalingsvaccinatie tegen kinkhoest op volwassen leeftijd mogelijk maakt, heeft de volle aandacht van de permanente werkgroep “vaccinatie” weerhouden. De aanbevelingen van de HGR, waarin de aanwijzingen van de kinkhoestvaccinatie bij volwassenen gepreciseerd staan, werden onder de vorm van een technische fiche gepubliceerd. Deze fiche vult de vaccinatiefiches voor volwassenen aan en is te vinden op de website van de HGR.

Referentie: "Vaccinatie tegen kinkhoest"

Kenmerken: goedgekeurd op 11 december 2003

Voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

De Europese richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake voedingssupplementen dient in Belgisch recht omgezet te worden. Deze richtlijn is van toepassing op voedingssupplementen op basis van nutriënten (vitaminen en mineralen), planten en plantenbereidingen, alsook andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect.

De nutriënten worden in België geregeld door het K.B. van 3 maart 1992 (K.B. betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd) (onlangs aangevuld door het M.B. van 21 mei 2003). Wat betreft planten en plantenbereidingen is het K.B. van 29 augustus 1997 (K.B. betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten) gewijzigd door het K.B. van 15 mei 2003 van kracht. Voor de derde categorie van voedingssupplementen, de "andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect", die tot nu toe niet in een uitvoeringsbesluit werden opgenomen, moet België bijgevolg een reglementering voorzien.

In zijn advies naar de administratie stelt de HGR dat een regelgeving op basis van een positieve lijst de beste optie blijft met het oog op volksgezondheid. Indien een dergelijke optie technisch onmogelijk blijkt, zou de HGR niet gekant zijn tegen de opmaak van een negatieve lijst opgesplitst in 2 delen:

- 1) verboden stoffen,
- 2) stoffen waarvan het gebruik aan voorwaarden/beperkingen gebonden is. Het betreft nutritionele of zo nodig toxicologische beperkingen.

Om te bepalen welke "andere stoffen" in de bijlage zullen opgenomen worden en in welk deel, is een bijkomende bestudering door de experts van de HGR verwezenlijkt. Op basis van de huidige gegevens die hij ter beschikking heeft, stelt de HGR voor in een eerste fase volgende stoffen op te nemen in de lijst van "onder voorwaarden" toegelaten stoffen:

- Choline

Rekening houdende met de dagelijkse inname via de voeding, die gemiddeld 500 mg belooft, en de relatief lage toxiciteit wordt voorgesteld choline in de lijst van "onder voorwaarden" toegelaten stoffen op te nemen, met limieten vastgesteld tussen 500 en 1500 mg/d,

mits de Administratie nagaat welke gehalten thans aanwezig zijn in de op de markt zijnde voedingssupplementen.

- L-carnitine

Er wordt voorgesteld L-carnitine in de lijst van “onder voorwaarden” toegelaten stoffen op te nemen, namelijk :

- L-carnitine waarvan de zuiverheidsgraad minimum 99 % bereikt; aanwezigheid van D-carnitine uitgesloten.
- Er werden nog geen grenzen bepaald voor de bijkomende inname aangezien men de gemiddelde inname via de voeding niet kent.

De bewering van gunstige effecten op de fysieke prestatie alsook die over “een product dat vet in overmaat verbrandt”, is vanuit wetenschappelijk oogpunt niet bewezen.

D-carnitine moet in de lijst van de verboden stoffen worden opgenomen.

- Ubiquinone of Coenzym Q10

Er wordt voorgesteld Ubiquinone of het Coenzym Q10 in de lijst van “onder voorwaarden” toegelaten stoffen op te nemen, met limieten vastgesteld tussen 100 en 300 % van de gemiddelde inname via de voeding, zijnde tussen 4 en 12 mg/d.

- Luteïne en lycopeen

Er wordt voorgesteld luteïne en lycopeen in de lijst van “onder voorwaarden” toegelaten stoffen op te nemen.


De volgende voorstellen zouden kunnen geformuleerd worden in verband met de minimale en maximale grenzen:

- Voor luteïne, wordt de gemiddelde inname via de voeding geschat op 2,0 mg/d. De limieten voor de bijkomende inname zouden kunnen vastgesteld worden tussen 15 en 150 % van de gemiddelde inname via de voeding, zijnde tussen 0,30 en 3 mg/d.
- Voor lycopeen, wordt de gemiddelde inname via de voeding geschat op 2,5 mg. De limieten voor de bijkomende inname zouden kunnen vastgesteld worden tussen 15 en 150 % van de gemiddelde inname via de voeding, zijnde tussen 0,375 en 3,75 mg/d.

Kenmerken: HGR 7879, op 18 februari 2003

Weefselbanken

Problematiek van het statuut van de weefselbanken voor autologe cellen en weefsels



Overeenkomstig de Richtlijn betreffende de geneesmiddelen (2003/63/EG) en zijn bijlage I gepubliceerd in juni 2003, beantwoorden de kweken van cellen, zoals keratinocyten en chondrocyten aan de definitie van het geneesmiddel. Bijgevolg zouden de weefselbanken, die deze cellen bereiden en afleveren, deze Richtlijn moeten naleven (aflevering door een apotheker, registratiedossier, toelating tot fabricage, ...).

Aangezien deze Richtlijn in Belgisch recht zal omgezet worden stond de HGR erop zijn advies te geven. Hij heeft voorgesteld dat de geneesmiddelen voor somatische celtherapie, aangemaakt in een erkende weefselbank (op basis van het besluit betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels), afgeleverd worden onder de verantwoordelijkheid van de directeur van de bank of van elke andere persoon, die hij toelaat. Dit maakt het mogelijk de goede werking van de bank en de voortzetting van zijn activiteit te verzekeren om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

Reglementering op de weefselbanken

Het nieuwe besluit betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook de weefselbanken van menselijke oorsprong (K.B. 23/12/2002) gepubliceerd in februari 2003, werd door de Raad van State geschorst. Het Koninklijk Besluit van 15/04/1988 werd dus opnieuw van toepassing.

De HGR heeft dan zijn vroeger geuit advies daaromtrent willen bevestigen (vergadering van 7 december 2001, brief van 10.12.2001). Hij legt er de nadruk op dat de wetgeving van 1988 moet gewijzigd worden rekening houdend met de wetenschappelijke en technische vooruitgangen inzake weefsels en cellen voor autoloog en allooloog gebruik.

Rol van de administratie in de praktische organisatie van inspecties van weefselbanken en in de hernieuwing van hun erkenning

De HGR is gelast met het uitbrengen van adviezen betreffende de erkenning van weefselbanken. Zijn adviserende wetenschappelijke rol is belangrijk en kan slechts vervuld worden in functie van de kwaliteit van de inspectiebezoeken en de eerbiediging van hun termijn.

De HGR wou beslist zijn standpunt herhalen, dat omstandig omschreven was in een document overgemaakt einde 2002, en heeft in 2003 voorstellen uitgebracht betreffende de praktische organisatie van de inspecties (inspectie om de 2 jaar, specifieke opleiding van de inspecteurs, gestandaardiseerde verslagen,...).

Opstellen van kwaliteitsnormen voor allogreffen van navelstrengbloed

Kwaliteitsnormen betreffende het dossierbeheer, de donorselectie, het wegnemen, het bereiden, het bewaren, het distribueren en de kwaliteitscontrole, werden opgesteld voor allogreffen van

navelstrengbloed (placentair bloed). Deze normen werden onder de vorm van brochure gepubliceerd en zijn ook beschikbaar op de website van de HGR.

Referentie: kwaliteitsnormen voor allogreffes van navelstrengbloed (placentair bloed)

Kenmerken: HGR 7970, goedgekeurd 21 november 2003

West Nile Virus (WNV)

Verleden jaar hebben enkele gebieden van de wereld WNV-aanvallen gekend. Men kan dus redelijkerwijze niet van een endemie spreken. Uitgezonderd Roemenië werd geen epidemie in Europa genoteerd, in tegenstelling tot de VS, waar het fenomeen toegenomen is. Op Europees niveau zou de huidige toestand als volgt kunnen samengevat worden: drie landen verbieden de bloedafname gedurende 28 dagen na de terugkomst uit de VS of na het verdwijnen van de symptomen, drie landen beraden zich en drie landen stellen geen bijzondere maatregel voor.

Gevallen van overdracht naar de mens werden duidelijk in de VS aangetoond (bevestiging bij donoren onderworpen aan de “polymerase chain reaction” (PCR) techniek) en de technische bijlagen van een recent Europees document raden aan geen bloed af te nemen gedurende 28 dagen na het verlaten van een VS-gebied, waar gevallen van overdracht gebleken zijn.

Om deze verschillende redenen lijkt het nodig dat België een beslissing neemt op dat gebied (vanuit het oogpunt van de transfusie) en dat de HGR preventieve aanbevelingen aan onze minister voorlegt.

In verband met het risico van WNV-overdracht bij transfusie heeft de permanente werkgroep “bloed en beenmerg” van de HGR aanbevolen geen bloed af te nemen bij elke persoon die sinds minder dan 28 dagen terug is uit een gebied waar het bewezen werd dat gevallen van WNV-overdracht aan de mens bestaan. Deze gebieden worden geïnventariseerd in lijsten, gepubliceerd door internationale instellingen (zoals de “Centers for Disease Control and Prevention” (CDC), de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), enz.).

De permanente werkgroep “bloed en beenmerg” heeft de minister ook aanbevolen, als suggestie, de beschikbare informatie in verband met de epidemiologie van het WNV aan de bevolking mede te delen (bijvoorbeeld via de website van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen). De werkgroep heeft geen rekening gehouden met een bepaalde periode van het jaar ten gevolge van de moeilijkheid om de datum van het eerste optreden alsook de datum van de laatste verdwijning met een onfeilbare nauwkeurigheid te kennen.

Referentie: advies betreffende de te nemen maatregelen om een overdracht van het WNV (West Nile Virus) via transfusie of transplantatie te voorkomen en om het tijdig op te sporen

Kenmerken: HGR 7793/2, goedgekeurd op 20 november 2003

Wijziging van het K.B. van 15 mei 1990 tot het verbieden van het roken in bepaalde openbare plaatsen

Gelet op de huidige kennis van de wetenschap omtrent het effect van passief roken op de gezondheid van kinderen en volwassenen en omtrent het effect van het rookgedrag van volwassenen op het al of niet opnemen van rookgedrag door jongeren, moet alles in het werk worden gesteld om te vermijden dat niet-rokers ongewenst aan tabaksrook worden blootgesteld en dat jongeren tot roken worden aangezet door zich te spiegelen aan het voorbeeld van rokende volwassenen.

Het opgroeien in een rookvrije omgeving – zowel thuis, in de schoolomgeving als in de omgeving van vrije tijd, sport en spel – is de beste garantie om te voorkomen dat jongeren het roken van tabak als gewoonte aannemen. Derhalve kan de overheid meehelpen in het voorzien van een rookvrije omgeving door een rookverbod uit te vaardigen in alle openbare plaatsen waar in hoofdzaak jongeren en kinderen vertoeven. Dit verbod heeft dan niet zozeer tot doel het passief roken op deze plaatsen te vermijden maar heeft in de eerste plaats een educatief doel. Kinderen en jongeren moeten kunnen sporten, spelen, zich vermaken en fuiven in een omgeving waar ze niet tot roken worden uitgenodigd door het voorbeeld te volgen van hun opvoeder, leraar, trainer of spelleider die op deze plaatsen actief rookt. Dit voorstel tot wetwijziging kan aldus bijdragen tot het voorzien van een rookvrije omgeving en kan een vermindering meebrengen van allerlei prikkels die jongeren tot rookgedrag uitnodigen.

De wijziging die betrekking heeft tot het opvoeren van de rookvrije ruimte in horeca inrichtingen, groter dan 50 m² is evenzeer welkom; het verband tussen passief roken en gezondheidsproblemen vertoont een gradiënt; hoe groter de blootstelling hoe meer risico van gezondheidsschade m.a.w. al wat kan bijdragen tot een vermindering van blootstelling van de niet-roker is welkom. De huidige wetgeving was een stap in de goede richting maar verhinderde toch niet in vele omstandigheden dat de niet-roker vrij was van blootstelling aan tabaksrook. Door een uitbreiding van de niet-rokerszone – en derhalve een reductie van de zone voorbehouden aan rokers – zal zowel de niet-roker beter worden beschermd als de roker worden gewezen op het feit dat hij behoort tot een minderheid van de bevolking die verder slinkt zodat logischerwijze de ruimte die ter beschikking kan worden gesteld overeenkomstig moet afnemen. Weliswaar zou het nog beter zijn de scheiding van de ruimten voor niet-rokers en rokers niet enkel uit te drukken in geografische ruimte; de wetgever voorziet reeds de nood aan afzuiging van lucht in de rokersruimte; in hoeverre dit wordt

nageleefd is ons niet bekend; een virtuele scheiding van twee ruimten binnen één lokaal zal echter vaak weinig uithalen; de ruimte beperken waar mag worden gerookt tot minder dan een vierde zal in elk geval een verbetering opleveren.

Derhalve stemt de Hoge Gezondheidsraad in met de voorgestelde wijzigingen van het K.B. van 15 mei 1990 tot het verbieden van het roken in bepaalde openbare plaatsen, namelijk:

- een rookverbod wordt ingevoerd in alle openbare plaatsen waar in hoofdzaak jongeren en kinderen op schoolleeftijd worden opgevangen en/of begeleid, spelen, zich ontspannen en/of sporten;
- de oppervlakte van de niet-rokers zone in de horeca inrichtingen die groter zijn dan 50 m² wordt opgetrokken van minimum 50 % naar minimum 75 %.

De HGR wenst de overheid er ook op te wijzen dat deze wetgeving in geen mate tegemoetkomt aan de nood regelgeving te voorzien om de niet-rokende werknemer in de horeca sector te beschermen tegen het ongedwongen meerroken. Dit probleem dat in andere sectoren van de nijverheid kan worden opgelost door de niet-rokende werknemer een rookvrije werksituatie te voorzien kan in de horeca sector enkel worden opgelost door een volledig rookverbod te voorzien in “plaatsen waar als voornaamste activiteit voedingsmiddelen en/of dranken ter consumptie worden aangeboden”, wat in de praktijk neerkomt op cafés en restaurants waar personeel tewerkgesteld wordt. De HGR is er zich van bewust dat deze materie onder de verantwoordelijkheid valt van een andere overheid dan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen maar hoopt dat niettemin ook dit probleem zal worden behandeld.

Referentie: Wijziging van het K.B. van 15 mei 1990 tot het verbieden van het roken in bepaalde openbare plaatsen

Kenmerken: HGR 7938, goedgekeurd 29 oktober 2003

6. 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 en permanente werkgroep 3.1 |
| Willems J. | Permanente werkgroep 3.2 |
| Veulemans H. | Permanente werkgroep 3.3 |
| Janssen C. | Permanente werkgroep 3.4 |
| Noirfalise A. | Afdeling 4 en permanente werkgroepen |
| 4.1&2 | |
| Daube G. | Permanente werkgroep 4.3 |
| Eggermont G. | Afdeling 5 en permanente werkgroep 5.1 |
| Van Loock W. | Permanente werkgroep 5.2 |
| Bogaert M. | Logistieke eenheid |

Leden

BEELE Hilde

BOGAERT Marc

BRASSEUR Daniel

CARPENTIER Yvon

CRAS Patrick

DAUBE Georges

DE BACKER Guy

DE BISSCHOP Herbert

DEELSTRA Hendrik

DE GUCHT Véronique

DELLOYE Christian

DELZENNE Nathalie

DE MOL Patrick

DEMOULIN Vincent



DEPOORTER Anne-Marie
DEVLEESCHOUWER Michel
DE ZUTTER Lieven
ECTORS Nadine
EGGERMONT Gilbert
FISCHLER Benjamin
FRAEYMAN Norbert
GLUPCZYNSKI Gerald
GOSSET Christiane
GOUBAU Patrick
HENDERICKX Hans
HOET Perrine
HOORNAERT Marie-Thérèse
HUYGHEBAERT André
IEVEN Greet
JANSSEN Colin
JAMAR François
KITTEL France
KOLANOWSKI Jaroslaw
KORNITZER Marcel
LAMBERMONT Micheline
LATINNE Dominique
LAURENT Christian
LAUWERS Sabine
LEVY Jack
LISON Dominique
MAES Lea



MELIN Pierrette

MUYLLE Ludo

NEMERY Benoît

NEVE Jean

NOIRFALISE Alfred

PAQUOT Michel

PEETERMANS Willy

PELC Isidore

PIERARD Denis

PIRON Caroline

PLUM Jean

POORTMANS Jacques

REYBROUCK Gerald

RIGO Jacques

SINDIC Marianne

SONDAG-THULL Danièle

STEENSSENS Laurette

STEVENS Marc

STRUELENS Marc

THOME Jean-Pierre

UYTTENDAEL Mieke

VAN DAMME Pierre

VANDE PUTTE Maria

VANDERKELEN Alain

VAN GOMPEL Alfons

VAN LOOCK Walter

VAN MAELE Geneviève



VAN RANST Marc

VANSANT Greet

VERCRUYSSSE Antoine

VERSCHRAEGEN Gerda

VEULEMANS Hendrik

VLEUGELS Arthur

VOLDERS Micheline

WILLEMS Jan

ZUMOFEN Michèle

Wetenschappelijk secretariaat

BALTES Muriel

CORNU Catherine

DEGLOIRE Mieke

DUBOIS Jean-Jacques

DUMORTIER Kathelyn

HARDEMAN Frank

HIGUET Adeline

HUBNER Roland

JANSSENS Alexandra

NIJS Erik

STEINBERG Pascale

SWENNEN Béatrice

ULENS Michèle

VAN ELSACKER Paul

VANHEMELEN Ann

VERVAET Chantal

Administratief secretariaat

BROUILLARD Alain

CLEMENT Thierry

DELNESTE Michèle

DESTREBECQ Claudine

MARJAUX Diane

PLAS Anne-Marie

STESSENS Kristien

VAN BAEL Diane

7. 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 K.B. met inbegrip van het handelen naar eigen initiatief. Art 1 3° en 5° en de bijlagen van datzelfde K.B. 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 op het 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 wordt gegeven.

KONINKLIJK BESLUIT van 14 SEPTEMBER 1919 tot reorganisatie van de Hoge Gezondheidsraad (BS 1 Oktober 1919)

Wijzigingen:

K.B. van 4 December 1990 (BS 24 Januari 1991, blz. 1468), van kracht op 1 januari 1991 (art. 3 van hetzelfde besluit)

K.B. van 20 Juni 1994 (BS 26 Juli 1994, blz. 19231), van kracht op 1 juni 1993 (art. 3 van hetzelfde besluit)

K.B. van 11 April 1995 (BS 20 Mei 1995, blz. 14011), van kracht op 20 mei 1995 (art. 12 van hetzelfde besluit)

K.B. van 31 Mei 1996 (BS 8 Oktober 1996, blz. 25739), van kracht op 18 oktober 1996

K.B. van 19 April 1999 (BS 3 Juni 1999, blz. 20079), van kracht op 3 juni 1999 (art. 2 van hetzelfde besluit)

Gelet op het koninklijk besluit van 15 mei 1849 tot instelling van een Hoge Gezondheidsraad bij het ministerie van Binnenlandse Zaken;

Herzien het koninklijk besluit van 30 december 1884 houdende organisch reglement van voornoemde Raad,

Art. 1.

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

1° al wat tot 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 de 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;]

(3° ingevoegd door art. 1 van het K.B. van 20 Juni 1994)

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

(4° ingevoegd door art. 1 van het K.B. van 11 April 1995)

[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.]

(5° ingevoegd door art. 1, 1° van het K.B. van 31 Mei 1996)

Art. 2.

[De Hoge Gezondheidsraad wordt samengesteld uit [negentig] 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.]

(Lid 1: « ...[vijfenvestig]... » vervangen door art. 2 van het K.B. van 11 April 1995); « ...[zeventig]... » vervangen door art. 2 van het K.B. van 31 Mei 1996; « ...[tachtig]... » vervangen door art. van het K.B. van 19 April 1999)

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 2 vervangen door art. 1 van het K.B. van 4 December 1990)

Art. 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.]

(Leden 1, 2 en 3 vervangen door art. 3 van het K.B. van 11 April 1995)

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 3 vervangen door art. 2 van het K.B. van 4 December 1990)

Art. 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.]

(Lid 1 vervangen door art. 4 van het K.B. van 11 April 1995)

[De afdeling “Nationale Raad voor de Voeding” is onder meer belast met het

uitvoeren van de opdrachten vermeld in artikel 1, 5°.]

(Lid 2 ingevoegd door art. 1, 3° van het K.B. van 31 Mei 1996)

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

Art. 5.

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

(Artikel 5 van het K.B. van 11 April 1995; vervangen door art. 1 van het K.B. van 31 Mei 1996)

Art. 6.

Onze minister van Binnenlandse Zaken (1), is belast met de uitvoering van dit besluit.

(1) Thans de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

[Bijlage 1

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

- uitwerking van protocollen voor risicoanalyse met betrekking tot bestanddelen van levensmiddelen en methoden voor beoordeling van de voedingswaarde;
- beoordeling van de juiste samenstelling van het voedselpakket;
- onderzoek van testgegevens die overeenkomstig de communautaire voorschriften bij de Commissie zijn ingediend en productie van een monografie voor beoordeling door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding;
- uitvoering van onderzoeken naar voedselverbruik, in het bijzonder die welke noodzakelijk zijn voor het bepalen of het beoordelen van de gebruiksvoorwaarden van levensmiddelenadditieven of het vaststellen van grenswaarden voor andere stoffen in levensmiddelen;
- uitvoering 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 1 ingevoegd door art. 2 van het K.B. van 26 juillet 1994)

[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 welk type voedingsmiddelen de bevolking zou moeten gebruiken;

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.]]

(Bijlage 2 ingevoegd door art. 2 van het K.B. van 31 Mei 1996)

Gezondheidswet van 1 september 1945

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

1° Om de besmettelijke ziekten te voorkomen of te bestrijden, welke een algemeen gevaar opleveren en waarvan een lijst zal opgemaakt worden, op het eensluidend advies van den hoogen gezondheidsraad;

2° Om de salubriteit van de wegen, van alle lokalen die tot woning dienen en van hun aanhoorigheden te verzekeren, inzonderheid wat betreft hun drinkwatervoorziening en het afvoeren van vuilnis en vuil water;

3° Om het droogleggen en dempen van vijvers en poelen te verzekeren, waarvan het stilstaande water een ongezonden toestand zou kunnen veroorzaken. Voormelde bepalingen doen geenszins afbreuk aan de rechten, welke de van kracht zijnde wetten aan de gemeenteverheden verleen. Nochtans mogen de gemeentereglementen niet strijdig zijn met de reglementen van algemeen bestuur.

Art. 2. De Koning mag elke gemeente verplichten op haar kosten assaineringswerken of werken voor gezondheidsinstallaties uit te voeren, wanneer de noodzakelijkheid dezer werken gebleken is, ingevolge een onderzoek door een bijzondere commissie. Een koninklijk besluit zal de samenstelling en de werking van voornoemde commissie bepalen. Indien de gemeenteraad, na verloop van een jaar, geen enkelen maatregel genomen heeft met het oog op de uitvoering van de werken, mag de Koning, na een nieuw onderzoek door de bijzondere commissie, de bestendige deputatie gehoord, er

toe besluiten de werken van ambtswege te doen uitvoeren. De bestendige deputatie is belast met de maatregelen van uitvoering; zij laat het ontwerp opmaken en keurt het goed, zij regelt de leiding van en het toezicht over de werken, en trekt van ambtswege het noodige krediet uit op de begrooting, overeenkomstig artikel 133 der gemeentewet. Zij beveelt de betaling der werken onder de voorwaarden bepaald bij artikel 147 van dezelfde wet. Indien de werken verschillende gemeenten aanbelangen, bepaalt zij in welke verhouding de uitgaven ten laste vallen van elke gemeente, daarbij steunend hetzij op het belang dat elk harer heeft bij de uitvoering van de werken, hetzij op de verantwoordelijkheid die zij dragen in de oorzaak van den ongezonden toestand, die moet verholpen worden; de belanghebbende gemeenten kunnen in beroep gaan bij den Koning. Indien de gemeenten, die belang hebben bij de uitvoering van een zelfde werk tot verschillende provincies behooren, regelt de Koning rechtstreeks de verdeeling van de uitgave. De bestendige deputatie mag bovendien, mits goedkeuring door den Koning, leeningen aangaan in naam van de bij de uitvoering der werken betrokken gemeenten. De Koning stelt de uitvoeringsmodaliteiten van dit artikel vast, inzonderheid wat betreft de te volgen procedure, wanneer de werken zich uitstrekken over verschillende gemeenten, al dan niet in verschillende provinciën gelegen, en waaronder er zijn die instemmen met de uitvoering der werken, terwijl andere er zich tegen verzetten.

Art. 3. Bij epidemieën mag de Koning, op het eensluidend advies van den hoogen gezondheidsraad, de maatregelen, welke de gemeenten zouden verwaarloozen te 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, zooals voorzien in lid 3 van vorig artikel.

Art. 4. De inspecteurs hebben het recht, mits naleving van de voorwaarden en beperkingen van het organiek reglement op de inspectie, binnen te gaan:

A. Gedurende den dag:

1° In alle verplegingsinrichtingen en inrichtingen voor geneeskundigen bijstand, alsook in de inrichtingen, fabrieken en sanitaire installaties, die van de gemeenten of van intercommunale vereenigingen afhangen;

2° In de woningen, schepen, booten en sloepen, waar een geval van besmettelijke ziekte werd vastgesteld.

B. Dag en nacht, in de nachtasilen en logementhuizen. Zij zullen de inbreuken op de wetten en op de algemeene en plaatselijke reglement betreffende de openbare hygiëne en salubriteit vaststellen, door middel van processen-verbaal, die geloofwaardig zijn tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift van het proces-verbaal zal, op zijn laatst binnen de acht en veertig uren na de vaststelling van de inbreuk, aan den overtreder overgemaakt worden.

(NOTA: voor wat het Waalse Gewest betreft werd deze wet gedeeltelijk opgeheven bij artikel 70, § 1, van het Decreet van het Waalse Gewest van 7 oktober 1985, inzake het afvoeren van vuil water van lokalen die tot woning dienen en van hun aanhorigheden, en inzake de sanering van waterlopen)

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^o: ...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 (K.B. 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 (K.B. 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 tegelijkertijd 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 vijftien dagen nadat hij de aanvraag ontvangen heeft, stuurt de Hoge Gezondheidsraad per aangetekende post aan de aanvrager een

volledigheidsverklaring 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 volledigheidsverklaring 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 volledigheidsverklaring 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 uiteenzetten 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.

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: {...}. 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, lid 3: 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 andere 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 eensluidend 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: 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 voedsel ingrediënten 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 (K.B. 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 M.B. 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 wetenschappelijke 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) moet(en) 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 verhinderd worden wijzen zij een plaatsvervanger, die tot hun administratie behoort, aan.

Art. 9,

§1 De voorstellen en adviezen van de afdelingen, onderafdelingen of werkgroepen worden tijdens de zitting goedgekeurd of aan de leden overgemaakt, die hun op- of aanmerkingen binnen een bepaalde termijn kunnen indienen.
De voorstellen en adviezen worden bij meerderheid van stemmen door de aanwezige leden goedgekeurd. Bij staking van stemmen, is de stem van de voorzitter doorslaggevend.
De goedgekeurde voorstellen en adviezen alsmede de uitkomst van een stemming worden overgemaakt aan het Bureau.

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

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

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

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

Art. 10,

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

Art. 11,

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

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

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

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

Art. 12,

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

Art. 13,

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

Art. 14,

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

De begroting voorziet inzonderheid in:

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

PREVIOUS

