



Generic Preparedness Plan HEALTH

FR



Version	Date	Validation
1.0	04/12/2023	Risk Management Group
1.0	20/12/2023	Conférence Interministérielle Santé Publique

Table des matières

Module 0.1 : Introduction	3
Module 0.2 : Structures et acteurs	9
Module 0.3 : Stratégie et réglementation.....	21
Module 0.4 : Abréviations	38
Module 1.1 : Analyse des risques	43
Module 1.2 : Réduction des risques.....	51
Module 1.3.1: Ressources et moyens : STOCK STRATÉGIQUE	61
Module 1.3.2 : Ressources et moyens : PERSONNEL.....	71
Module 1.3.3 : Ressources et moyens : CAPACITÉ HOSPITALIÈRE ET DE TRANSPORT	80
Module 1.3.4 : Ressources et moyens : CAPACITÉ DE LABORATOIRE ET DIAGNOSTIQUE	87
Module 1.4 : Gestion de l'information.....	105
Module 2.1: Surveillance, définition de cas et niveaux d'alerte.....	112
Module 3.1 : Communication publique	121
Module 3.2 : Activation des ressources et moyens.....	132
Module 3.3 : Suivi des contacts	139
Module 3.4: Points d'entrée.....	146
Module 3.5: Retour à la (nouvelle) normalité.....	156
Module 4.1: RETEX (lessons learned).....	162
Module 4.2 : Mise à jour du Generic Preparedness Plan.....	169
Module 4.3. : Education, Entraînement et Exercice (EEE)	173



Module 0.1 : Introduction

1. Introduction

1.1. Contexte et objectifs

Pour s'assurer d'être toujours en mesure de préserver la santé publique et de prévenir ou limiter les incidences négatives de crises sur la santé de ses citoyens, notre pays doit se préparer correctement à des crises. Le présent « Generic Preparedness Plan » (GPP - Plan général de préparation) est un instrument important à cet effet. Il offre en effet une **approche interfédérale systématique pour être mieux préparé à toutes les phases d'une (prochaine) crise sanitaire et y faire face le plus adéquatement possible**. Partant du point de vue du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, ceci implique concrètement qu'au moyen du GPP, le SPF entend garantir sa capacité d'assurer la politique, la coordination et le soutien nécessaires aux diverses personnes concernées en cas de crise sanitaire (imminente).

Par **crise sanitaire**, il faut entendre : « Une situation ayant un **impact potentiellement grave sur la santé publique** lors de laquelle un ou plusieurs des aspects suivants se manifestent :

1. *le fonctionnement normal des acteurs des soins de santé (c-à-d. la prestation de soins) risque d'être perturbé et les moyens disponibles pour un fonctionnement normal sont insuffisants,*
2. *les indicateurs d'avertissement précoce sont en état de veille¹ et indiquent une situation alarmante / s'écartant de la normale (presque toujours via le RAG et le RMG),*
3. *la transmission d'information avec différents partenaires doit être renforcée,*
4. *lorsque le degré de complexité de la situation exige une action coordonnée et/ou qu'il est nécessaire de donner de plus amples explications face à l'attention des médias pour gérer l'impact socioéconomique. La complexité peut également s'exprimer par une attention politique particulière nécessitant une action coordonnée,*
5. *le cas échéant, l'OMS ou l'UE déclare une situation d'urgence dans le domaine de la santé ayant un impact possible sur le territoire belge. »*

Avec cette définition large, le GPP couvre un grand nombre de crises sanitaires potentielles et ne se limite pas uniquement aux épidémies et aux pandémies, comme, par exemple, la loi pandémie², bien qu'il mette fortement l'accent sur ces cas dans certaines sections et que ce soit souvent la cause d'activation du GPP.

Le GPP se concentre sur les crises **sanitaires**. Cela signifie qu'il est encadré par le Protocole d'accord du 14 décembre 2018³ qui met en place les structures de gestion de crise sanitaire et désigne le Risk Management Group (RMG) comme le forum de décision et de notification en matière d'urgences de santé publique. Le RMG sera donc très impliqué dans toute activation du GPP et jouera un rôle central dans la mise en œuvre des différentes phases décrites dans le présent document. À partir du moment où la situation devient intersectorielle, dépasse le pilier sanitaire et nécessite l'implication de diverses compétences fédérales, le Centre national de crise prend en charge la coordination et les acteurs de la santé publique

¹ Ceci correspond au niveau 1 – Avertissement tel que défini dans le module : Surveillance, définition de cas et niveaux d'alerte

² Définit une situation d'urgence épidémique comme suit : tout événement qui entraîne ou qui est susceptible d'entraîner une menace grave suite à la présence d'un agent infectieux chez l'homme, et: a. qui touche ou est susceptible de toucher un grand nombre de personnes en Belgique et qui y affecte ou est susceptible d'affecter gravement leur santé; b. et qui conduit ou est susceptible de conduire à une ou plusieurs des conséquences suivantes en Belgique: une surcharge grave de certains professionnels des soins et services de santé; la nécessité de prévoir le renforcement, l'allègement ou le soutien de certains professionnels des soins et services de santé; le déploiement rapide et massif de médicaments, dispositifs médicaux ou équipements de protection individuelle; c. et qui nécessite une coordination et une gestion des acteurs compétents au niveau national afin de faire disparaître la menace ou de limiter les conséquences néfastes de l'événement; d. qui, le cas échéant, a conduit à une ou plusieurs des conséquences suivantes: la situation est reconnue par l'Organisation mondiale de la santé comme "Public Health Emergency of International Concern"; la situation est reconnue par la Commission européenne conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la Décision n° 2119/98/CE. [Loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique](#), Article 2§3.

³ [Protocole du 14 décembre 2018 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement.](#)

impliqués interagissent avec les structures de crise au niveau national. Cette situation est brièvement décrite dans le module 0.2 STRUCTURES ET ACTEURS.

Les crises auxquelles notre pays a été confronté ces dernières années ont montré que la préparation à des scénarios individuels n'est pas toujours suffisante pour réagir de manière adéquate. En raison de facteurs divers, l'impact est trop imprévisible de sorte que les faits dépassent rapidement les scénarios individuels établis et que la réponse apportée par ceux-ci n'est pas suffisamment appropriée. C'est pourquoi le présent GPP mise sur les éléments suivants :

- la **préparation efficace à différents types de crises sanitaires (et à leurs conséquences)** par la définition à la fois d'une approche spécifique et d'une approche générique ;
- une **manière flexible, globale et coordonnée** de répondre et de remédier à des crises sanitaires qui soit **adaptable et applicable** en fonction des circonstances ;
- la mise en place de plans spécifiques pour les scénarios de risque les plus importants, comme les incidents CBRN et les flambées virales ;
- un **processus itératif et dynamique** d'amélioration constante sur le fond et sur le plan opérationnel basé sur les changements survenus dans les connaissances et les circonstances.

Pour que le GPP soit efficace, il importe de le considérer comme un cadre qui est proposé pour la gestion de crises sanitaires, mais qui doit toujours être adapté dans son exécution en fonction des circonstances et du contexte spécifique. En effet, aucune crise ne peut être captée dans un scénario précis et la résilience exige de la flexibilité. De plus, le GPP reste un *high-level* plan pour la gestion globale des crises sanitaires ; il s'agit d'un cadre général qui définit les grandes lignes au niveau stratégique et qui est accompagné par des plans plus spécifiques qui abordent les aspects opérationnels de manière plus approfondie.

1.2. Les pierres angulaires du GPP

Le GPP se compose de 17 modules au total dont 4 modules introductifs et 13 modules subdivisés selon les quatre phases faisant partie du cycle de la gestion de crise :

- Phase 1 - Préparation
- Phase 2 - Alerte
- Phase 3 - Activation
- Phase 4 - Rétablissement

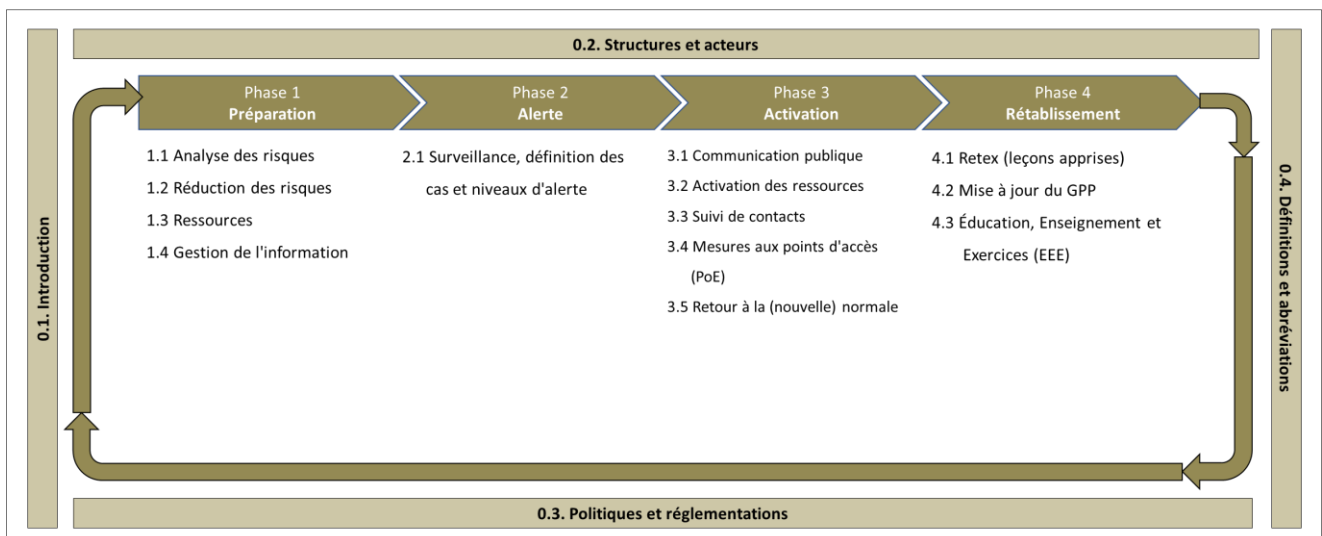
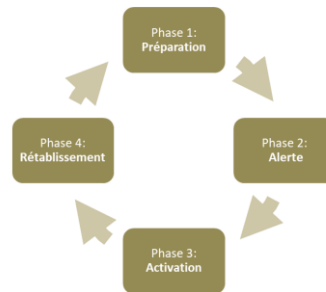


Figure 1 : Présentation schématique de la structure et des éléments du GPP

La **phase 1** est axée sur la préparation et l'approche des crises (potentielles), en termes d'identification des risques sanitaires (potentiels), de mise en place d'un flux d'informations cohérent et de ressources suffisantes, et d'atténuation de l'impact des risques émergents. Si une escalade est nécessaire, un certain niveau d'alerte sera en vigueur, comme décrit dans la **phase 2**. La **phase 3** décrit les différents outils qui peuvent être activés pendant une crise et le passage à la phase de post-crise. Enfin, il est important d'accorder une attention suffisante au rétablissement et à la réflexion après une crise, ce qui est couvert par la **phase 4**.

Les modules respectent une structure fixe s'articulant autour des trois axes du cadre de préparation aux situations d'urgence (« Emergency Preparedness ») de l'Organisation mondiale de la santé (WHO), à savoir Gouvernance, Capacités & Ressources.⁴

Le tableau ci-dessous donne un aperçu et une brève description des pierres angulaires du GPP :

Module		Description
Modules introductifs		
Module 0.1	Introduction	Module introductif qui expose le contexte, l'objectif et la structure du GPP et qui comprend une brève description de chaque module.
Module 0.2	Structures et acteurs	Ce module donne un aperçu des structures et acteurs concernés au niveau international, européen, fédéral et régional lorsqu'une crise sanitaire se produit. Les structures de gestion de crise sont mentionnées et présentées schématiquement (en mettant l'accent sur le contexte belge) et les différents rôles et responsabilités des acteurs sont précisés.
Module 0.3	Politique et réglementation	Présentation générale succincte de la politique et du cadre réglementaire en matière de crises sanitaires et de gestion de crise. Chaque module contient également toujours la réglementation la plus pertinente.
Module 0.4	Définitions et abréviations	Définition des concepts utilisés dans le GPP ainsi qu'un aperçu des abréviations.
Phase 1 - Préparation		
Module 1.1	Analyse des risques	Définition du cadre méthodologique multidisciplinaire des analyses de risques qui doivent avoir lieu pour identifier et évaluer les risques et les menaces en matière de santé à court et moyen terme.
Module 1.2	Réduction des risques	Description d'une approche et définition de mesures concrètes pour réduire autant que possible les risques identifiés d'apparition réelle d'un danger pour la santé publique sur la base de l'analyse des risques. Il s'agit donc de toutes les mesures visant à prévenir/réduire les risques sanitaires potentiels.
Module 1.3	Ressources et moyens	Aperçu des (catégories de) ressources et moyens pouvant être mobilisés dans la gestion d'une crise sanitaire : <ol style="list-style-type: none"> 1. Stock stratégique 2. Moyens en personnel 3. Capacité hospitalière et de transport 4. Capacité en laboratoires et diagnostic Pour chaque ressource et moyen, il est indiqué quelle est la procédure à suivre pour les mobiliser et à quoi ils servent. Des processus sont également mis en place pour que les ressources et moyens soient suffisants dans différentes conditions de crise.
Module 1.4	Gestion de l'information :	Réglementation de la manière dont l'information circule au cours des différents cycles de la gestion de crise, du rôle et de la responsabilité de chacun dans celle-ci,

⁴OMS (2017). A Strategic Framework for Emergency Preparedness. Consulté le 4 mai 2023 via <https://www.who.int/publications/i/item/a-strategic-framework-for-emergency-preparedness>

Module		Description
		<p>de la manière dont les différents acteurs et intéressés collaborent et des actions qu'il faut mener selon la situation ou pour certains types d'information. Le but d'une numérisation et d'un échange d'information de ce genre est de faire en sorte que tant avant, pendant qu'après une crise et tant au niveau stratégique, tactique qu'opérationnel, par le biais d'une gestion performante de l'information, des décisions meilleures puissent être prises grâce à la rapidité et la précision avec lesquelles l'information parvient aux décideurs et aux exécutants.</p> <p>Il est en outre défini de quelle manière l'information est conservée en un point central afin d'être toujours accessible et de pouvoir être exploitée de façon optimale.</p>
Phase 2 - Alerte		
Module 2.1	Surveillance, définition de cas et niveaux d'alerte	<p>Définition de la manière dont la surveillance de la situation épidémiologique est assurée depuis différentes sources. Il est en outre précisé comment la définition de cas doit s'effectuer et en quoi ceci a une incidence sur le niveau d'alerte.</p> <p>Ce module prescrit ensuite les actions liées aux différents niveaux d'alerte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 0 - Vigilance • Niveau 1 - Avertissement • Niveau 2 - Pré-alerte • Niveau 3 - Alerte • Niveau 4 - Alerte fédérale
Phase 3 - Activation		
Module 3.1	Communication publique	Procédure pour la communication multimédia, en vue d'une communication unique transparente et en temps réel (incluant les données internationales) aux personnes concernées : professionnels de la santé et autres acteurs de terrain, population générale, patients et personnes exposées, médias, partenaires nationaux et internationaux.
Module 3.2	Activation des ressources et des moyens	Procédures pour l'activation, l'utilisation et la mise en œuvre des ressources et des moyens pouvant être mobilisés dans la gestion d'une crise sanitaire (tels que décrits dans le module 1.3).
Module 3.3	Suivi des contacts	Procédures permettant de rechercher les personnes ayant été en contact avec un cas possible, probable ou confirmé, afin d'assurer leur suivi pendant la période d'incubation éventuelle, de les traiter dès que les premiers symptômes se manifestent et d'éviter la propagation à d'autres personnes.
Module 3.4	Mesures aux points d'accès (PoE)	Procédures de contrôle relatives à l'entrée ou à la sortie du territoire, mises en place dans les ports et aéroports pour les passagers, l'équipage et les bagages, avec une approche multisectorielle et dans le but d'endiguer la menace sans entraver inutilement ni paralyser le trafic international.
Module 3.5	Retour à la (nouvelle) normalité	Procédure de désescalade pour le retour à la (nouvelle) normalité ou phase de postcure. Il s'agit de la phase qui suit l'allègement de la structure de crise et qui vise le rétablissement et les soins de suivi afin de prévenir et/ou d'éliminer les perturbations sociales et de permettre le retour à la (nouvelle) vie quotidienne le plus rapidement possible.
Phase 4 - Rétablissement		

Module		Description
Module 4.1	RETEX (retour d'expérience)	Méthodologie standard pour garantir un retour d'expérience (RETEX) qualitatif et ce, à la fois pendant (« intra-action review – IAR ») et après (« after action review – AAR ») une crise sanitaire dans le but d'évaluer la réponse et d'identifier d'éventuels points d'amélioration afin d'être ainsi (encore) mieux préparé à une prochaine crise sanitaire.
Module 4.2	Mise à jour du GPP	Révision périodique et adaptation – si nécessaire – du GPP afin qu'il puisse en permanence assurer une structure de réponse adéquate avec une coordination au niveau (inter)fédéral en cas de crise sanitaire.
Module 4.3	Education, Entraînement et Exercices (EEE)	Une formation solide et un entraînement pour les (principales) parties prenantes ainsi que des exercices avec celles-ci pour que chacun soit familiarisé avec les actions à entreprendre dans le cadre du GPP (modifié), et pour augmenter la faisabilité et l'efficacité des procédures et processus de travail définis.

1.3. Appropriation et validation

Un responsable au sein du SPF Santé publique a été désigné pour chaque module, qui surveille la qualité du module et qui dirige le processus pour des adaptations éventuelles – en consultation avec les principales parties prenantes. L'**appropriation globale du GPP se situe au niveau du RMG**.

Le RMG⁵ doit par conséquent valider le GPP en cas des modifications significatives⁶ et au moins chaque année. Les autres modifications non significatives⁷ sont soumises chaque six mois au RMG pour information. Toutes les modifications sont systématiquement suivies et indiquées dans l'historique du document.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur le GPP, veuillez contacter Dr Bart Hoorelbeke (bart.hoorelbeke@health.fgov.be) et Lara De Mets (lara.demets@health.fgov.be).

⁵ La validation peut être officiellement inscrite à l'ordre du jour du RMG ou demandée par l'intermédiaire de l'e-RMG.

⁶ Par exemple, changements dans les rôles et les responsabilités, modification du processus et ajout d'un module.

⁷ Par exemple, changements cosmétiques, reformulation (sans changements substantiels du contenu) et clarifications des rôles, responsabilités, processus, etc.

Module 0.2 : Structures et acteurs

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

La préparation et la gestion d'une crise sanitaire nécessitent une collaboration forte entre le niveau fédéral et les entités fédérées, dans le respect du partage des compétences en matière de santé publique tel que défini dans le cadre de la sixième réforme de l'État. La collaboration et la coordination aux niveaux européen et international (WHO) sont elles aussi essentielles étant donné qu'une crise sanitaire s'arrête rarement aux frontières d'un pays.

Le présent module du Generic Preparedness Plan a pour but de **définir les principaux acteurs et structures impliqués dans la gestion de crises sanitaires, de clarifier leurs rôles, tant en temps de paix (voir figure 1) qu'en temps de crise (voir figure 2)** et de les greffer sur les principes européens et internationaux de gestion des crises sanitaires.

En outre, les structures de crise mises en place en Belgique pour la gestion d'incidents et de catastrophes prévoient un fonctionnement pluridisciplinaire fort qui est ancré dans l'AR Planification d'urgence.⁸ Le pouvoir compétent à cet égard est le SPF Intérieur (NCCN), les Gouverneurs et les bourgmestres, respectivement aux niveaux fédéral, provincial et local, tant sur le plan réglementaire que pour la gestion de crise proprement dite.

1.2 Structures organisationnelles de crise sanitaires

Les figures ci-dessous illustrent la structure organisationnelle dans un contexte de crise sanitaire, avec le **Risk Management Group (RMG)** en qualité d'organe stratégique central, soutenu par le **Risk Assessment Group (RAG)** en qualité d'organe d'avis scientifique.

Légende

Rôles clés

- DG Preparedness & Response (SPF Santé Publique)
- Point focal national IHR / PHE / EWRS
- Service de communication SPF Santé Publique

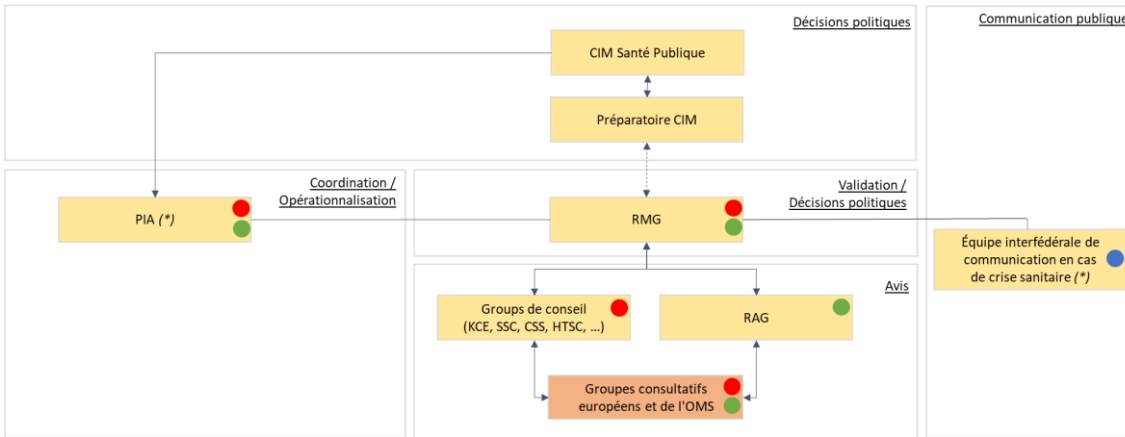
Niveaux

- Interfédéral
- Entités fédérées
- SPF Santé Publique
- Européen / International

⁸ [Arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national.](#)

Figure 1 : Structure d'organisation en temps de paix

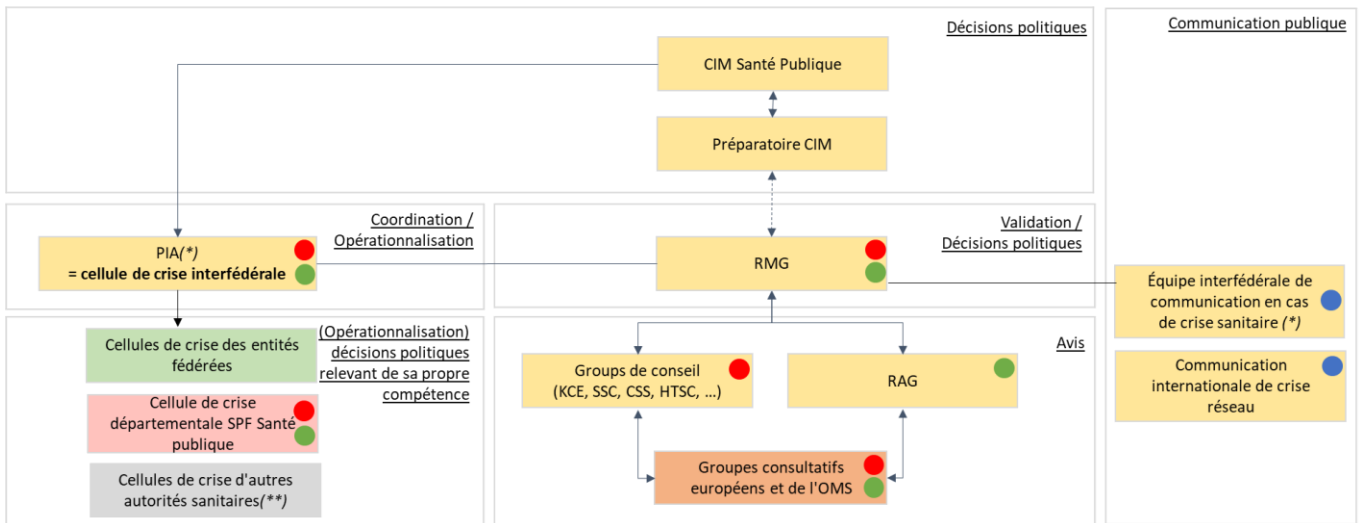
Structure d'organisation en temps de paix



Commentaires:
 (*) Formaliser la structure
 (**) Les représentants du SPF participent au groupe de travail sur les activités du NCCN

Figure 2 : Structure d'organisation de crise en temps de crise (crise sanitaire en dehors de la phase fédérale)

Structure d'organisation en temps de crise (crise sanitaire en dehors de la phase fédérale)



Commentaires:
 (*) La structure doit être formalisée. Elle s'occupera également de la communication PIA en cas de crise sanitaire.
 (**) Par exemple Sciensano, FAGG, ...

Pour la structure d'organisation de crise pendant une phase fédérale, veuillez faire référence à l'Annexe de ce module.

1.3 Rôles et responsabilités

Les tableaux qui suivent mentionnent les principaux acteurs internationaux, européens, interfédéraux et fédéraux, ainsi qu'au niveau des entités fédérées. Notre volonté a été de proposer une liste la plus complète possible, mais cette énumération n'est pas exhaustive. D'autres acteurs peuvent être impliqués en fonction du type de crise sanitaire. Sans oublier que les tâches à exécuter en temps de crise peuvent varier par rapport à celles décrites dans ce module du GPP.

Rôle	Responsabilité
À l'échelon international	
NU/Organisation mondiale de la santé (OMS)	<p>Coordination du RSI (Règlement sanitaire international - 2005), un instrument juridique contraignant visant à tenir le monde informé des risques et événements sanitaires. Par ex. réseau de National Focal Points, déclarer une Urgence de santé publique de portée internationale, etc.</p> <p>Autres organisations des Nations Unies potentiellement impliquées (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ OCHA : Bureau de la coordination des affaires humanitaires de l'ONU ○ UNHCR: Agence des Nations unies pour les réfugiés ○ OIM : Organisation internationale pour les migrations ○ FAO : Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture ○ AIEA : Agence internationale de l'énergie atomique
Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN)	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcement de la résilience nationale des États membres. • Mise à disposition de stocks (médicaux) aux États membres (moyennant paiement) (NSPA). <p>Renforcement de l'aptitude à gérer un grand nombre de victimes et des crises sanitaires perturbatrices : s'assurer que les systèmes de santé civils peuvent faire face à la situation et que des fournitures médicales en nombre suffisant sont stockées en lieu sûr.</p>
À l'échelon européen	
Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)	<ul style="list-style-type: none"> • Identification, évaluation et communication des menaces actuelles et émergentes que les maladies transmissibles représentent pour la santé humaine. • Participation au renforcement et au développement de systèmes de surveillance des maladies et d'alerte précoce au niveau continental, en collaboration avec les autorités sanitaires nationales en Europe. • Gestion du Système d'alerte précoce et de réaction (EWRS).
DG Health Emergency Preparedness and Response (DG HERA)	<ul style="list-style-type: none"> • Prévenir les urgences sanitaires en Europe. • Détecter les urgences sanitaires en Europe. • Faire face rapidement aux urgences sanitaires en Europe. • Anticiper les menaces et les crises sanitaires potentielles (HERA). • Collecter des renseignements (HERA). • Renforcer les capacités de réaction nécessaires (HERA). • Assurer la mise au point, la production et la distribution de médicaments, vaccins et autres contre-mesures médicales (HERA).
DG Protection civile et opérations d'aide humanitaire européennes (DG ECHO)	<ul style="list-style-type: none"> • Prêter assistance aux pays et populations affectés hors UE. • Fournir une aide en vue de se préparer ou de faire face à une catastrophe en Europe et dans le monde. • Fournir une aide au lendemain d'une catastrophe en Europe et dans le monde.
DG for Health and Food Safety (DG Santé)	<ul style="list-style-type: none"> • Préserver la santé des citoyens. • Contrôler la durabilité et la sécurité alimentaires.
Comité de sécurité sanitaire (HSC)	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller au développement et au renforcement des capacités et plans de préparation dans les États membres de l'UE. • Coordonner la réponse européenne et les réactions nationales face aux menaces transfrontières graves sur la santé, dont des événements déclarés par l'OMS

Rôle	Responsabilité
	<p>comme urgences de santé publique de portée internationale conformément au RSI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réfléchir à des messages de communication à l'attention des professionnels de santé et du public, en vue de fournir des informations cohérentes en adéquation avec les besoins et les conditions que connaissent les États membres.

Rôle	Responsabilité
À l'échelon interfédéral	
Conférence interministérielle (CIM) Santé publique	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre des décisions politiques majeures en prévision de et en période de crise sanitaire. • Faire office de forum pour la mise en œuvre d'accords de coopération en matière de santé.
Risk Management Group (RMG)	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer le lien avec les différents organes d'avis, dont le Risk Assessment Group (RAG) comme organe central. • Déterminer les mesures nécessaires pour protéger la santé publique. • Gérer les aspects liés à la santé en période de crise (sanitaire) et statuer sur la prise de mesures complémentaires, le cas échéant. • Diffuser l'information auprès des entités respectives via le Point Focal National RSI/EWRS.
Risk Assessment Group (RAG)	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer les signaux, examiner les risques pour la santé publique. • Proposer des mesures visant à limiter et contrôler la menace. • Assister le RMG en formulant des recommandations basées sur des données épidémiologiques et scientifiques en matière de gestion des risques. • Assurer le suivi des risques.
Point Focal National RSI & EWRS (NFP IHR/EWRS)	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir la transmission d'informations de l'échelon national à l'échelon international (et inversement) dans le cadre du RSI et de l'EWRS, notamment le nombre de cas et les mesures prises. • Consulter le RMG en fonction de l'urgence ou de la nature de la notification. • Assurer une permanence.
Plateforme InterAdministrative (PIA)	<ul style="list-style-type: none"> • Servir d'organe interadministratif pour la coordination de la politique COVID, et par extension, assurer la coordination de la préparation de la Belgique aux crises sanitaires. • Faire office de « cellule de crise interfédérale » en période de crise. • Assurer la coordination et l'opérationnalisation des mesures prises par le RMG pour gérer la crise sanitaire. • Attirer l'attention de la CIM sur d'éventuelles thématiques à traiter. • Créer des groupes de travail spécifiques. • Suivre l'impact des propositions des groupes de travail spécifiques.
Strategic Scientific Committee (SSC)	<ul style="list-style-type: none"> • Prodiguer des avis scientifiques multidisciplinaires concernant des mesures, la stratégie de gestion et la préparation des politiques dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19 (et du suivi post-COVID). • Préparer à une prochaine pandémie (<i>pandemic preparedness</i>) dans tous ses aspects (santé, bien-être mental, impact socio-économique, etc.)

Rôle	Responsabilité
Conseil Supérieur de la Santé (CSS)	<ul style="list-style-type: none"> Émettre des avis scientifiques en vue de garantir et d'améliorer la santé publique.
Risk Assessment Group – Veterinary – Emerging Zoonoses (RAG-V-EZ)	<ul style="list-style-type: none"> Veille épidémiologique sur l'émergence de zoonoses à impact significatif pour la Belgique. Rédiger une(des) note(s) d'évaluation de risque (rapides) concernant la zoonose émergente et ses aspects de santé animale. Informers des autorités administratives et politiques et évaluer les réponses et options de gestion possibles. En collaboration avec les services compétents, élaborer des communications destinées aux vétérinaires, aux secteurs professionnels ou au public concernés par la zoonose (émergente) pour tout ce qui a trait à ses aspects vétérinaires (ex. via des FAQ).
Équipe de communication interfédérale pour les crises sanitaires	<ul style="list-style-type: none"> [Doit encore être créée] – Voir aussi module 3.1 COMMUNICATION PUBLIQUE <i>(en temps de paix)</i> <ul style="list-style-type: none"> Établir et entretenir des relations avec les principaux acteurs des soins de santé. Préciser les rôles et responsabilités en termes de communication de crise et communication des risques et les formaliser dans des accords de coopération, si nécessaire. <i>(en temps de crise)</i> <ul style="list-style-type: none"> Garantir une communication univoque avec le grand public en cas de crise sanitaire (en dehors de la phase fédérale).
À l'échelon fédéral	
Direction Générale Preparedness & Response (DG P&R)	<ul style="list-style-type: none"> Préparer, soutenir, représenter et assurer la coordination lors de futures crises sanitaires, depuis des urgences individuelles jusqu'à des crises collectives, en collaboration avec tous les partenaires. Garantir le bon fonctionnement de l'aide urgente, notamment la garantie de qualité pour l'aide médicale et psychosociale. Fournir les inspecteurs d'hygiène fédéraux.
Cellule départementale de crise Santé publique	<ul style="list-style-type: none"> Venir en appui d'une bonne gestion/suivi de la crise sanitaire quand c'est nécessaire. Veiller à l'organisation des capacités opérationnelles et à une mise en œuvre efficace des mesures prises dans le cadre de la gestion de crise.
Au niveau des entités fédérées	
Flandre	<ul style="list-style-type: none"> Team « Infectieziektenbestrijding » du « Departement Zorg ». Team « Milieugezondheidszorg » du « Departement Zorg ». Crisis Preparedness Cell Vlaanderen.
Wallonie / Communauté germanophone ⁹	<ul style="list-style-type: none"> Cellule de surveillance des maladies infectieuses de l'Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ). Département santé: l'Inspectrice Générale (AVIQ).

⁹ La Communauté germanophone collabore étroitement avec les inspecteurs de l'AVIQ pour toutes les maladies à déclaration obligatoire. Elle réceptionne les déclarations et prend les mesures nécessaires. Le Ministère de la Santé publique de la Communauté germanophone est l'autorité en charge des maladies à déclaration obligatoire et communique les informations nécessaires aux acteurs de santé et au public en cas de « crise ».

Rôle	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> Centre de crise régional : CORTEX.
Bruxelles	<ul style="list-style-type: none"> Service d'inspection d'hygiène de la Commission Communautaire Commune (CoCom). Centre de crise régional (safe.brussels).
Communauté germanophone	<ul style="list-style-type: none"> Unité « Infektionsschutz » du département « Gesundheit und Senioren ». Inspection d'hygiène du ministère de la communauté germanophone.

Vue d'ensemble des structures de crise générales en Belgique

Rôle	Responsabilité
Aperçu structures de crise générales en Belgique	
NCCN	<ul style="list-style-type: none"> Gérer la crise sanitaire en cas de phase fédérale. Organiser la planification d'urgence et la gestion de crise au niveau national. Si l'ampleur de la crise dépasse les compétences du département (ici : le SPF SPSCAE) et de sa cellule de crise départementale, le NCCN prend le relais. Organiser des cellules de crise en collaboration avec des experts du SPF SPSCAE.
Comité fédéral de Coordination (COFECO)	<ul style="list-style-type: none"> Concevoir la stratégie générale par rapport à la crise. Prendre des décisions fondamentales (prise de responsabilités politiques) sur la base d'avis de la cellule d'évaluation et éventuellement de la cellule socio-économique.
Cellule d'évaluation (CELEVAL)	<ul style="list-style-type: none"> Évaluer la situation en termes de santé publique afin de conseiller le Comité fédéral de Coordination sur les mesures à prendre pour protéger la population. Recommander les mesures à prendre pour protéger la population. Étant donné que le RAG et le RMG sont composés d'experts permanents du gouvernement fédéral et des gouvernements des entités fédérées, ces deux groupes peuvent, de par leur expertise, aussi venir en appui du SPF SPSCAE dans les matières de santé publique au niveau du NCCN.
Cellule d'information (INFOCEL)	<ul style="list-style-type: none"> Présidé par le NCCN en collaboration avec les porte-parole des SPF concernés. Proposer un porte-parole au président du COFECO. Communiquer les décisions du COFECO. Coordonner les actions des porte-parole des différentes instances à tous les niveaux concernés.

Autres parties prenantes concernées

Rôle	Responsabilité
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> Soutenir la politique de santé au moyen d'études de santé publique et avis et services scientifiques. Est responsable de la surveillance, de l'intelligence épidémiologique, de l'analyse épidémiologique, de l'épidémiologie d'intervention et de la coordination des centres et laboratoires nationaux de référence. Dresser la liste des experts susceptibles de faire partie du RAG.
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)	<ul style="list-style-type: none"> Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, de leur conception jusqu'à leur utilisation.

Rôle	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> Fournir des outils juridiques supplémentaires afin de permettre une plus grande flexibilité dans la préparation et la gestion de crises sanitaires (dans le cadre du stock stratégique et de l'achat de certains médicaments par exemple). Simplifier les procédures existantes en situation d'urgence et imposer éventuellement de nouvelles obligations et restrictions (comme le rapportage forcé ou la distribution contrôlée de stocks).
Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)	<ul style="list-style-type: none"> Gérer le plus efficacement possible les moyens que la société destine à l'assurance soins de santé et indemnités, y compris en période de crise sanitaire.
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer des rapports d'études dans le domaine des soins de santé afin de conseiller les pouvoirs politiques dans la prise de décision.
Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA)	<ul style="list-style-type: none"> Éviter tous incidents dans la chaîne alimentaire. Investir dans la prévention. Répondre aux incidents, petits et grands. Gérer les ressources opérationnelles. Collaborer avec le NCCN. Capter les signaux. Gérer les incidents. Coordination du RAG-V-EZ.
Direction générale Sécurité civile	<p>Contribuer à une société vivable et sûre en :</p> <ul style="list-style-type: none"> Proposant au Ministre en charge de l'Intérieur une politique de sécurité civile (dont le cadre de fonctionnement des services de secours des disciplines 1 et 4). Organisant la réponse « logistique de sécurité civile » face à une crise, une catastrophe ou à une demande d'intervention de la protection civile. <p>Par le biais de son service de Protection civile :</p> <ul style="list-style-type: none"> Intervient en support/renfort aux disciplines 1, 2 et 3 en cas d'accidents, d'incidents de grande ampleur ou de catastrophes. Apporte un soutien opérationnel et technique dans les gestions de crises sanitaires (épizooties incluses). <p>Par le biais de son service « 112 » :</p> <ul style="list-style-type: none"> Garantir une permanence pour recevoir les appels d'urgence. Détecter et dispatcher les incidents (sanitaires) potentiels.
Organe national représentatif des zones de secours	<ul style="list-style-type: none"> Développer les procédures opérationnelles à appliquer par les zones de secours (y compris celles relatives à la gestion de crise sanitaire). Assurer la représentation de la discipline 1 au sein du NCCN en cas de déclenchement d'une phase d'urgence fédérale.
Centre Antipoisons	<ul style="list-style-type: none"> Assurer une permanence. Fournir une information toxicologique en urgence par téléphone. Gérer la documentation scientifique. Donner accès aux antidotes et exercer une fonction de toxicovigilance.
Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN)	<ul style="list-style-type: none"> Protéger la population, les travailleurs et l'environnement contre les risques des rayonnements ionisants. Jouer un rôle d'expert. Gérer les déchets radioactifs (à long terme).

Rôle	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler les établissements nucléaires. • Garantir la sécurité lors du transport de déchets radioactifs. • Contrôler les applications des rayonnements ionisants en médecine. • Contrôler les applications des rayonnements ionisants dans le secteur industriel.
Défense	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir une aide et une expertise (sur le plan médical et logistique) aussi bien en prévision d'une crise sanitaire que durant celle-ci.
SPF Économie	<ul style="list-style-type: none"> • Participer et collaborer aux réunions, workshops, exercices relatifs à la planification d'urgence dans les domaines qui relèvent des compétences du SPF Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie (SPF Économie). • Soutenir le Centre de crise National (NCCN) dans le cadre des compétences du SPF Économie (planification et gestion de crise). • Assurer la coordination interne (entre toutes les directions générales et les services d'encadrement) en cas de gestion de crise.
SPF Mobilité	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer, mettre en œuvre et soutenir la politique de mobilité et de transports. • Informer les parties prenantes des décisions gouvernementales prises pour lutter contre la crise, et de leur impact sur le secteur de la mobilité.
SPF Affaires étrangères	<ul style="list-style-type: none"> • Préparation et gestion de situations de crise en ce qui concerne la protection des ressortissants belges à l'étranger : avis de voyage, contribution au rapatriement, « contingency planning » dont dossiers de crises, activation du centre de crise, établissement de contacts consulaires, etc.
SPF Intérieur	<ul style="list-style-type: none"> • Organiser la Protection civile, le NCCN, les centrales d'urgence 112 et 101 (voir ci-dessus) et les Services fédéraux auprès des Gouverneurs. • Contribuer à promouvoir la sécurité des citoyens en coopérant avec des partenaires, en contrôlant le respect de lois spécifiques, en prenant des mesures de prévention et en incitant les citoyens à prendre eux-mêmes des initiatives pour plus de sécurité.
SPF Justice	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer et mettre en œuvre la législation et apporter un appui au ministre de la Justice dans le cadre de ses domaines de compétence (le droit civil, le droit judiciaire, le droit économique, le droit pénal, les droits et libertés fondamentaux ainsi que les cultes et les convictions philosophiques non confessionnelles). • Veiller à l'exécution effective des décisions judiciaires et administratives en garantissant la sécurité juridique et l'égalité de traitement de toutes les parties concernées. • Assurer la gestion du Moniteur belge.
SPF Stratégie et Appui	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir les budgets nécessaires au moyen d'une provision interdépartementale. • Garantir une politique uniforme au sein des institutions fédérales (par ex. mesures d'hygiène et de prévention pour le personnel).
SPF Chancellerie du Premier Ministre	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir le Premier ministre pour la direction et la coordination de la politique gouvernementale (sur les plans du contenu, de l'administration, de la logistique, des aspects juridiques et de la communication). • Organiser le Conseil des ministres et le Comité de concertation. • Traduire les décisions prises par le Gouvernement vers le monde extérieur.
SPF Finances (Administration générale des Douanes et Accises)	<ul style="list-style-type: none"> • Faciliter (dans le respect de la législation) l'importation de biens qui jouent un rôle crucial dans la gestion de crises sanitaires. • En cas de pénuries aiguës, saisir des biens qui jouent un rôle crucial dans la gestion de crises sanitaires.

Rôle	Responsabilité
SPF Emploi	<ul style="list-style-type: none">• Implémenter les adaptations apportées au droit du travail et aux modalités de travail en lien avec la crise (par ex. mesures de prévention en vue de protéger les travailleurs, droits sociaux supplémentaires, aides aux entreprises en difficultés) et informer les employeurs.• Contrôler le respect du droit du travail et du droit de la sécurité sociale.
SPF Sécurité sociale	<ul style="list-style-type: none">• Implémenter les adaptations apportées au droit de la sécurité sociale et à la politique sociale en lien avec la crise (par ex. droit passerelle, mesures en faveur des personnes porteuses d'un handicap) et informer les groupes cibles.• S'assurer que toutes les mesures d'aide aux assurés sociaux sont déployées et contrôlées.• Évaluer et surveiller l'impact social de la crise.

2. Annexes

Annex I : La phase fédérale

Les modules du GPP décrivent la préparation, la gestion et le rétablissement des crises sanitaires. Il s'agit de situations qui ont un impact potentiellement grave sur la santé publique et qui sont limitées au pilier santé. À partir du moment où la situation devient intersectorielle, dépasse le pilier santé et nécessite l'implication de différentes compétences fédérales, le Centre de crise National prend en charge la coordination et les acteurs de la santé publique impliqués interagissent avec les structures de crise au niveau national.

La coordination d'une situation d'urgence à l'échelon national peut être nécessaire en fonction notamment des critères repris à l'arrêté royal du 31 janvier 2003¹⁰ (ex : menace ou présence de nombreuses victimes, deux ou plusieurs provinces impactées, moyens insuffisants au niveau des Gouverneurs,...) et quand au moins un autre secteur que celui de la santé publique est impacté.

L'opportunité du déclenchement d'une phase fédérale relève du pouvoir d'appréciation du Ministre de l'Intérieur dans ses attributions et son déclenchement officiel est de sa seule compétence. Une fois la phase fédérale est déclenchée pour une situation d'urgence, le Ministre en délègue sa coordination au Centre de crise National suivant les modalités et les structures classiques de gestion de crise (reprises dans le schéma ci-dessous) avec lesquelles les organes de crise de la santé publique devront organiser le flux d'informations.

Dans de telles situations, le schéma suivant est d'application :

Légende

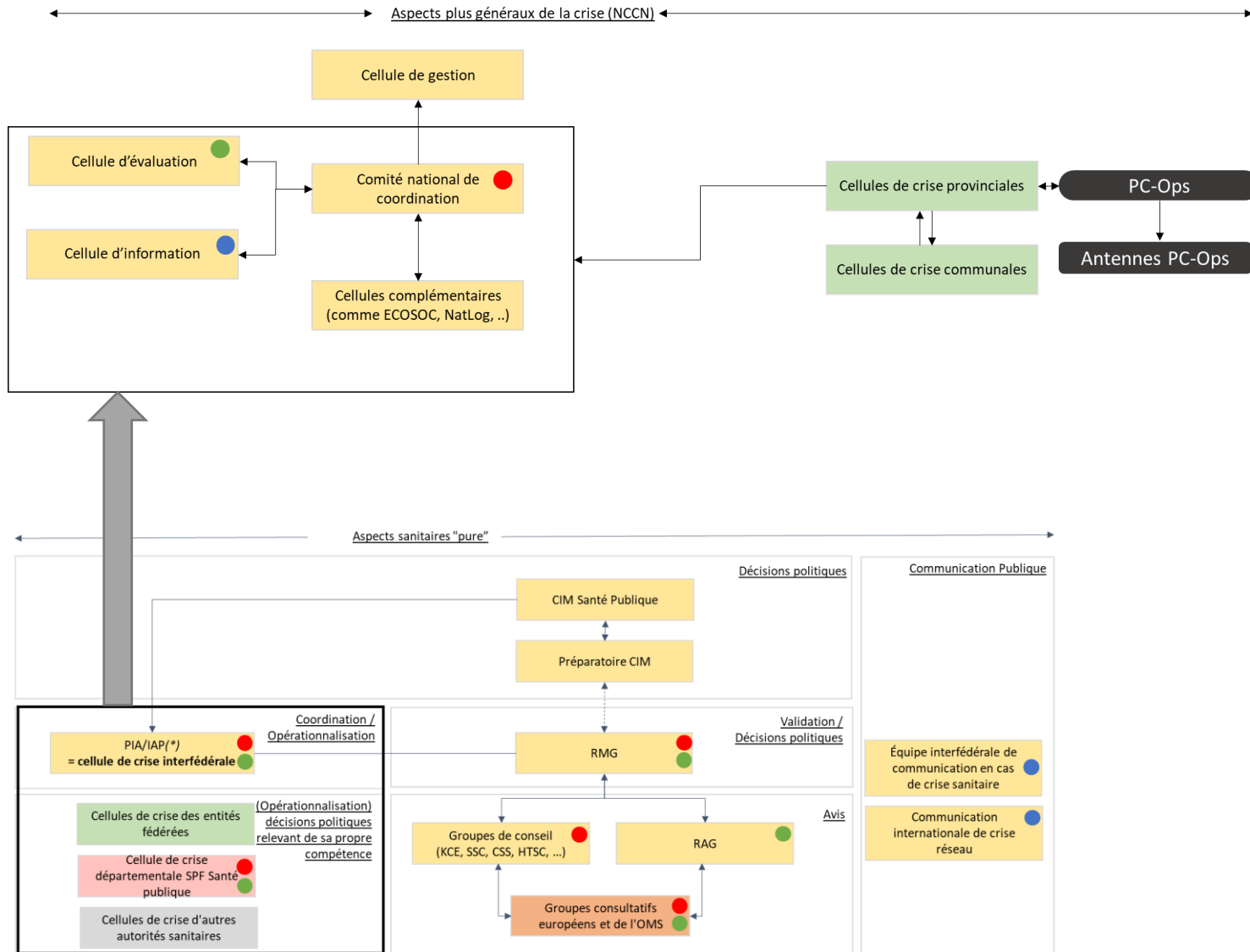
Rôles clés

- DG Preparedness & Response (SPF Santé Publique)
- Point focal national IHR / PHE / EWRS
- Service de communication SPF Santé Publique

Niveaux

- Interfédéral
- Entités fédérées
- SPF Santé Publique
- Européen / International

¹⁰ [Arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national.](#)





Module 0.3 : Stratégie et réglementation

1. Politique et réglementation

1.1 Contexte et objectifs

Le présent module vise à **fournir un aperçu de la législation pertinente aux niveaux international, européen, fédéral et régional dans le cadre de la gestion des crises sanitaires**. Les réglementations internationale, européenne, fédérale et régionale créent le cadre dans lequel les autorités doivent opérer. Un suivi proactif de ces réglementations permet aux autorités de prendre les mesures nécessaires pour jouer un rôle actif dans ces processus. Par conséquent, le présent document fournit l'aperçu de la réglementation actuellement en vigueur en ce qui concerne la gestion des crises sanitaires. Par ailleurs, la Belgique travaille en continu à l'adaptation du cadre législatif. Même si ce module sera régulièrement mis à jour, il ne peut refléter qu'un instantané des réglementations existantes et il est important que les lecteurs soient conscients que des réglementations peuvent être développées à court terme ou ne plus s'appliquer.

La Belgique se greffe sur les réglementations internationale et européenne. De plus, la Belgique dispose de sa propre gestion de crise et réglementation en matière de planification d'urgence, fondées sur une collaboration multidisciplinaire ainsi que sur des phases d'alerte, qui s'appuient à la fois sur les principes de subsidiarité et sur une coordination à 3 niveaux (fédéral, provincial et municipal). En ce qui concerne les incidents et les crises en matière de santé publique, la Belgique applique le principe « One World, One Health ».

1.2 À l'échelon international

Texte de loi	Contenu
Règlement sanitaire international (RSI) 2005 (OMS)	<p>Le RSI a pour objectif de prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.</p> <p>Le RSI 2005 exige que les pays signataires prévoient la capacité qui y est mentionnée, dont des systèmes de surveillance, de détection, de vérification et d'alerte, permettant à l'OMS d'être informée de tout événement inhabituel ou important en matière de santé publique, pouvant impliquer un risque sanitaire au niveau national ou international. Ainsi, les pays peuvent prendre des mesures de contrôle et rester en contact avec l'OMS.</p> <p>Le RSI (2005) sera mis à jour à terme. Pour ce faire, un groupe de travail a été constitué : OMS Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005)</p>

1.3 À l'échelon européen

Texte de loi	Contenu
Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain	Afin de faciliter et de promouvoir le marché intérieur européen et la libre circulation des médicaments, une directive a été rédigée qui établit des règles uniformes en matière de contrôle des médicaments et définit clairement les tâches qui incombent aux autorités compétentes des États membres pour contrôler le respect des prescriptions légales.

Texte de loi	Contenu
Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union	<p>Depuis 2013 (décision MPCU n° 1313/2013/UE), les États membres doivent faire rapport à la Commission sur leurs activités en matière de gestion des risques de catastrophes, afin de soutenir la formulation d'un cadre stratégique européen pour la gestion des risques qui complète et renforce les cadres nationaux.</p> <p>La décision (UE) 2019/420 a modifié la décision relative au mécanisme de protection civile de l'Union (UCPM) de mars 2019 et a introduit un rapport conjoint sur 1) l'évaluation des risques au niveau national (NRA), 2) l'évaluation de la capacité de gestion des risques (RMCA) et 3) des informations sur les mesures prioritaires de prévention et de préparation, en mettant l'accent sur a) les risques importants ayant des effets transfrontaliers, et, le cas échéant, b) les risques ayant une faible probabilité d'occurrence et un impact important.</p>
Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)	<p>Le RGPD contient des prescriptions détaillées pour les entreprises et organisations en ce qui concerne la collecte, le stockage et la gestion des données à caractère personnel. Ces règles s'appliquent à toutes les entreprises et organisations qui traitent des données à caractère personnel de personnes de l'UE, que ces entreprises et organisations soient établies dans ou en dehors de l'Union européenne.</p> <p>Par données à caractère personnel, nous entendons toutes les informations sur une personne dont l'identité est connue ou peut être retrouvée. Nous appelons cette personne l'intéressé. Les données à caractère personnel sont, entres autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nom, • l'adresse, • le numéro de carte d'identité/passeport, • les revenus, • le profil culturel, • l'adresse IP, • les données détenues par un hôpital ou un médecin (qui identifient de manière unique une personne à des fins médicales).
Recommandation (UE) 2023/1339 du Conseil du 27 juin 2023 relative à l'adhésion au réseau mondial de certification sanitaire numérique mis en place par l'Organisation mondiale de la santé et à des dispositions temporaires visant à faciliter les voyages internationaux eu égard à l'expiration du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil	<p>Le règlement (UE) 2021/953 a expiré le 30 juin 2023. À partir du 1er juillet 2023, il convient donc que les éventuels certificats COVID-19 de vaccination, de test et de rétablissement soient délivrés et acceptés sur la base et en vertu des conditions prévues par le droit national des États membres.</p> <p>L'OMS va mettre en place un réseau mondial de certification sanitaire numérique. Le réseau mondial de certification sanitaire numérique est un mécanisme destiné à soutenir la vérification des certificats délivrés par ses participants. Cette certification concernerait initialement les certificats COVID-19 et pourrait, à un stade ultérieur, s'étendre à d'autres documents, tels que les dossiers de vaccination de routine et le certificat international de vaccination ou de prophylaxie, mentionné à l'annexe 6 du règlement sanitaire international (2005), aux fins des voyages internationaux et de la continuité des soins.</p> <p>En Belgique, cela se traduit en l'Accord de coopération d'exécution du 23 juin 2023 visant à la modification de l'Accord de coopération du 14 juillet 2021 concernant le traitement des données liées au certificat COVID numérique de l'UE et au COVID Safe Ticket, le PLF et le traitement des données à caractère personnel des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants vivant ou résidant à l'étranger qui effectuent des activités en Belgique, comme modifié par les Accords de coopération du 27 septembre 2021 et du 28 octobre 2021 – Numac : 2023043211 (voir infra).</p>
Règlement (UE) 2022/2371 concernant les menaces	<p>Ce règlement crée un cadre juridique mis à jour pour garantir une approche coordonnée étendue pour les maladies transmissibles, les agents biologiques ou chimiques, les</p>

Texte de loi	Contenu
transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE	<p>événements environnementaux, et ce, en vue d'assurer la sécurité sanitaire au niveau de l'Union européenne et des États membres. Compte tenu de l'introduction du RSI 2005,</p> <ul style="list-style-type: none"> • il décrit les structures, • il établit les règles de la surveillance des risques pour la santé humaine, • il pourvoit à la surveillance des menaces transfrontières graves, en ce compris l'utilisation du <i>Early Warning Response System</i> (EWRS), • il est garant de la réaction au niveau de l'Union européenne, à savoir la planification de la préparation et de l'intervention adéquate pour coordonner les mesures et améliorer les stratégies nationales, • et veille à un mécanisme d'achat conjoint de contre-mesures médicales dans les États membres de l'UE, • il met en avant la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction et impose dans ce sens des obligations aux États membres, en ce compris l'obligation d'en faire rapport.
RÈGLEMENT (UE) 2022/2372 DU CONSEIL du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union	<p>Ce règlement vise à mettre en place un instrument de politique économique fondamental pour éviter les conséquences économiques négatives des crises sanitaires telles qu'une croissance négative, le chômage, les perturbations du marché, la fragmentation du marché intérieur et les obstacles à une production rapide — conséquences qui ont été largement observées dans le contexte de la pandémie de COVID-19 — en vue de préserver à terme la stabilité économique de l'Union et de ses États membres.</p> <p>Lorsqu'une urgence de santé publique est reconnue à l'échelle de l'Union, le Conseil devrait pouvoir décider, sur proposition de la Commission en vertu de l'article 122, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), d'activer le cadre de mesures.</p> <p>Le cadre d'urgence devrait prévoir la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires dont les travaux porteraient sur les contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise afin de garantir la coordination des approches au niveau de l'Union.</p>
Recommandation (UE) 2022/2548 du Conseil du 13 décembre 2022 relative à une approche coordonnée concernant les déplacements vers l'Union pendant la pandémie de COVID-19 et remplaçant la recommandation (UE) 2020/912	<p>Lève les restrictions en matière de déplacements d'avant le 22 décembre 2022 et liste les exigences applicables aux 'déplacements en cas de grave détérioration de la situation épidémiologique' à l'avenir. En cas d'une grave détérioration, les États membres devraient décider, entre autres de manière coordonnée et en coopération avec la Commission, de réintroduire des exigences pour les voyageurs. Des recommandations sont également faites sur la lutte contre les variants préoccupants ou à suivre et mécanisme de frein d'urgence.</p> <p>Il s'agit uniquement d'une recommandation, c'est-à-dire que ce texte n'est pas juridiquement applicable et n'impose aucune obligation(s) aux États membres.</p>


1.4 À l'échelon national

Texte de loi	Contenu
Art. 128, §1 de la Constitution	<p>Les matières personnalisables relèvent de la compétence des Communautés.</p>

Texte de loi	Contenu
<p>Art. 5, § 1^{er}, I de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980</p>	<p>Aspects de la politique de santé confiés aux Communautés :</p> <p>1° la politique de dispensation des soins dans et au dehors des institutions de soins ;</p> <p>2° la politique de dispensation des soins de santé mentale dans les institutions de soins autres que les hôpitaux ;</p> <p>3° la politique de dispensation de soins dans les services spécialisés isolés de revalidation et de traitement ;</p> <p>4° la politique de dispensation de soins dans les services spécialisés isolés de revalidation et de traitement ;</p> <p>5° la politique de revalidation long term care ;</p> <p>6° l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professions des soins de santé de première ligne ;</p> <p>7° certains aspects liés aux professions des soins de santé et ;</p> <p>8° l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, ainsi que toute initiative en matière de médecine préventive.</p> <p>En ce qui concerne la politique de santé, l'autorité fédérale a :</p> <p>a) des compétences réservées :</p> <p>1° la législation organique relative aux hôpitaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • = concept dynamique ; • définir les 'caractéristiques de base' des hôpitaux, services hospitaliers, départements, fonctions hospitalières, services médicaux et médicotechniques, programmes de soins, appareils lourds, réseaux et circuits de soins ; <p>2° le financement de l'exploitation des hôpitaux ;</p> <p>3° les règles de base relatives à la programmation des hôpitaux ;</p> <p>4° la détermination des conditions et la désignation comme hôpital universitaire à l'exception des normes d'agrément ;</p> <p>5° l'assurance maladie-invalidité ;</p> <p>6° les mesures prophylactiques nationales ;</p> <p>b) des compétences résiduelles :</p> <p>1° l'exercice de la médecine :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la réglementation relative aux professions des soins de santé et aux professions paramédicales ; • les actes médicaux ; <p>2° l'aide médicale urgente ;</p> <p>3° les médicaments et dispositifs médicaux ;</p> <p>4° les mesures d'urgence en cas de pandémie aiguë ;</p> <p>5° la santé publique en général, à la condition que les mesures prises ne relèvent pas des compétences des entités fédérées.</p> <p>Cette répartition des compétences souligne l'importance du maintien de la coordination de crise au niveau fédéral et de la mise en œuvre des mesures en fonction des compétences de chacun.</p> <p>La Fédération Wallonie-Bruxelles (la Communauté française) a transféré certaines de ses compétences, dont la 'santé', à la Région wallonne en 1993.</p>

Texte de loi	Contenu
Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient	Cette loi précise les caractéristiques de la relation entre le patient et le praticien professionnel et vise à améliorer la qualité des soins de santé. Elle repose fortement sur certains principes juridiques et sur certaines règles déontologiques qui existaient déjà. Le texte de loi énumère les droits de base des patients et précise les modalités de conservation du dossier du patient et d'accès à celui-ci.
Art. 135, § 2, 5°, de la nouvelle loi communale du 24 juin 1988	La nouvelle loi communale contient des dispositions qui confèrent aux communes la compétence de prendre des mesures pour préserver la santé publique, en ce compris « le soin de prévenir, par les précautions convenables, et celui de faire cesser par la distribution des secours nécessaires, les accidents et fléaux calamiteux, tels que les incendies, les épidémies et les épizooties ».
Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel	Cette loi annule définitivement la loi relative à la protection de la vie privée du 8 décembre 1992 et intègre les principes du RGPD (Règlement général sur la protection des données).
Loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique (aussi connue comme 'la loi pandémie')	Cette loi permet au gouvernement de prendre des mesures en cas d'une situation d'urgence épidémique telle que définie dans l'article 2§3. Le Roi déclare la situation d'urgence épidémique et le pouvoir d'adopter des mesures de police administrative est attribué au Roi et, dans des situations extrêmement urgentes, au ministre de l'Intérieur. Lorsque les circonstances locales l'exigent, les gouverneurs et bourgmestres prennent des mesures renforcées, conformément aux éventuelles instructions du ministre de l'Intérieur.
Arrêté royal relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles du 1er mars 1971	Suspendu pour la Communauté flamande, pour la Commission communautaire de Bruxelles-Capitale, pour la Communauté germanophone et pour la Région wallonne MAIS toujours d'application en ce qui concerne les compétences du Saniport relatives à la mer du Nord et à la surveillance des frontières nationales. L'AR liste les maladies quaranténaires et les maladies non quaranténaires et les règles de déclaration des cas avérés ou suspects de ces maladies.
Arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national	Cet arrêté royal fixe le cadre légal de la gestion des situations d'urgence à l'échelon national en prévoyant la création d'une cellule départementale de Coordination et de Gestion de crise dans chaque Service public fédéral. Cette cellule assure la coordination en matière de planification d'urgence et de gestion de crise dans les limites des compétences du service en question.
Arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national	Cet arrêté royal subdivise la planification d'urgence et la gestion d'une situation d'urgence en différents niveaux : <ul style="list-style-type: none"> • la phase communale, si l'ampleur de la situation peut être gérée par le bourgmestre ; • la phase provinciale, si la gestion de la situation doit être assurée par le gouverneur de la province concernée ; • la phase fédérale, si la situation d'urgence requiert la gestion à l'échelon national par le ministre de l'Intérieur. L'arrêté royal du 31 janvier 2003 énumère les critères de cette subdivision.

Texte de loi	Contenu
Arrêté royal du 10 mars 2008 précisant les missions de la cellule de dispatching d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire	<p>L'article 6 de cet arrêté royal définit le rôle de la « cellule de dispatching d'aide médicale urgente et de vigilance sanitaire » en ce qui concerne la planification d'urgence.</p> <p>Depuis lors, ce service, qui faisait partie du SPF SPSCAE, a été scindé en deux services : le 'Service aide urgente' au sein de la Direction générale soins de santé et le service 'Public Health Emergencies' dans les services du président.</p>
Arrêté royal du 30 avril 2020 concernant un flux d'information correct et en temps voulu sur les chiffres de patients COVID-19, la capacité de traitement dans les hôpitaux et les stocks de matériel de protection individuelle	<p>La collecte de certaines données vise uniquement les patients COVID-19.</p>
<p>Circulaires NPU-1, NPU-2, NPU-3 et NPU-4 relatives aux dispositions en matière de planification d'urgence et de plans d'urgence et d'intervention (2006-2009)</p>	<p>Ces circulaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fournissent des explications détaillées sur les dispositions et les principes contenus dans l'arrêté royal du 16 février 2006 relatif aux plans d'urgence et d'intervention ; • mettent une structure à la disposition des plans d'urgence et d'intervention (PGUI) ; • fixent la procédure et les critères d'approbation en vue d'un traitement uniforme des différents plans provinciaux ; • précisent les dispositions et les principes relatifs aux disciplines mentionnées dans l'arrêté royal du 16 février 2006. <p>Vu que l'arrêté royal du 16 février 2006 a entre-temps été remplacé par l'arrêté royal du 22 mai 2019 (voir ci-dessus), les 4 circulaires sont actuellement retravaillées et seront remplacées par 1 circulaire en complément à ce dernier arrêté royal.</p>
Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé	<p>La loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé est parue au Moniteur belge du 18 juin 2015. Cette loi est le résultat d'une coordination de l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 par le Conseil d'État. Cette loi précise les conditions dans lesquelles quelqu'un peut exercer une profession des soins de santé en Belgique et les titres qui existent pour ces professions. Il s'agit des professions suivantes : médecin, dentiste, pharmacien, praticien de l'art infirmier, kinésithérapeute, sage-femme, aide-soignant et les professions paramédicales.</p>
Protocole d'accord du 24 octobre 2016 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées dans l'article 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant le plan d'urgence hospitalier	<p>Chaque hôpital doit disposer d'un plan d'action pour faire face aux accidents majeurs survenant au sein de l'hôpital et à l'extérieur de celui-ci. Le plan d'urgence hospitalier a pour objectif de prendre les actions nécessaires, avec toutes les disciplines au sein de l'hôpital, afin de pouvoir faire face à un afflux externe et interne de victimes.</p> <p>Entre-temps, un canevas du plan d'urgence hospitalier a été élaboré. Les hôpitaux peuvent l'utiliser. De cette manière, on peut s'assurer que tous les sujets nécessaires y sont décrits et il est plus facile de réaliser un benchmarking.</p> <p>Le plan d'urgence hospitalier a depuis lors été complété par un guide CBRN dans lequel les hôpitaux décrivent la manière dont ils gèrent l'approche des victimes d'un incident impliquant des substances chimiques, biologiques, radiologiques ou nucléaires.</p> <p>On envisage de soumettre le canevas du plan d'urgence hospitalier, qui date de début 2017, à un processus d'actualisation.</p>

Texte de loi	Contenu
Circulaire AMU/2017/D2/Plan d'intervention médical	<ul style="list-style-type: none"> • Diffuser le plan monodisciplinaire d'intervention, discipline 2 ; • Attirer l'attention des acteurs de la discipline 2 sur la nécessité d'organiser des formations et des exercices de façon à permettre une application aisée du plan monodisciplinaire d'intervention sur le terrain et à garantir des secours efficaces avec une répartition claire des rôles/tâches pour chaque secouriste ; • Encourager les centres provinciaux de formation et de perfectionnement des secouristes-ambulanciers à intégrer le contenu de la présente circulaire le plus rapidement possible dans leur programme de formation ; • Établir le lien entre le plan d'intervention médical et le plan d'intervention psychosocial ;
Protocole du 14 décembre 2018 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement sanitaire international (2005), et la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.	<p>Ce protocole d'accord vise à organiser, en exécution du RSI (2005), et de la décision N° 1082/2013/UE, les structures génériques de gestion sanitaire sectorielle des crises pour la Belgique sans préjudice des dispositions prises pour la gestion de crise nationale multisectorielle coordonnée par le NCCN. Les structures génériques créées représentent la coordination sectorielle santé publique comme partie de la réponse coordonnée par le NCCN. Ces structures vont de la mise en œuvre du RSI 2005 au suivi de l'élaboration des plans de préparation aux situations d'urgence. Elles sont notamment en charge de la détection, de l'évaluation, de la notification, de la déclaration et de la réaction par une action proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique.</p>
Accord de coopération du 16 février 2016 entre l'État fédéral, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses  SWA 2016.pdf	<p>Le présent accord de coopération transpose partiellement la directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses et a pour objet la prévention des accidents majeurs impliquant des substances dangereuses et la limitation de leurs conséquences pour la santé humaine et l'environnement, afin d'assurer de façon cohérente et efficace <u>dans tout le pays</u> un niveau de protection élevé.</p>

1.5 À l'échelon des entités fédérées

Texte de loi		Sommaire
<p><i>Décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive</i></p> <p><u>Decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid</u></p>	Communauté flamande	<p>Le décret prévention forme la réglementation de base pour la politique de santé préventive en Flandre. En outre, l'arrêté d'exécution faisant suite à ce décret et l'arrêté ministériel du 19 juin sont également en vigueur depuis le 19 juin 2009. Ce décret, l'arrêté d'exécution et l'arrêté ministériel abrogent le décret prophylaxie.</p> <p>Pertinence sur le plan générique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 39-43 : Initiatives visant à prévenir les effets nocifs causés par des facteurs biotiques • Art. 44-50 : Initiatives visant à éviter l'extension des effets nocifs causés par des facteurs biotiques • Art. 51-55 : Initiatives relatives aux facteurs physiques ou chimiques
<p><i>Arrêté du Gouvernement flamand du 19 juin 2009 relatif aux initiatives visant à éviter l'extension des effets nocifs causés par des facteurs biotiques</i></p> <p><u>Besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren tegen te gaan</u></p>	Communauté flamande	Ce décret précise les conditions de déclaration d'une maladie infectieuse.
<p><i>Arrêté ministériel du 19 juin 2009 déterminant la liste des infections qui doivent être déclarées et portant délégation de compétences à attribuer aux médecins-fonctionnaires et aux fonctionnaires (modifié le 1.1.2017) et sa modification par l'arrêté du 11 mars 2019</i></p> <p><u>Ministerieel besluit van 19 juni 2009 tot bepaling van de lijst van de infecties die gemeld moeten worden en tot delegatie om ambtenaren-artsen en ambtenaren aan te wijzen (gewijzigd op 01/01/2017) en de wijziging ervan door</u></p>	Communauté flamande	Cet arrêté donne un aperçu des maladies infectieuses que vous devez, en tant que médecin ou responsable d'un laboratoire clinique, déclarer au médecin spécialiste des maladies infectieuses de l'Agence flamande Soins et Santé.

<p><u>het besluit van 11 maart 2019</u></p>		
<p><i>Arrêté de l'administrateur général du 20 mars 2023 portant désignation des médecins-fonctionnaires et agents en application de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 19 juin 2009</i></p> <p><u>Besluit van de administrateur-generaal van 20 maart 2023 tot aanwijzing van ambtenaren-artsen en ambtenaren tot uitvoering van artikel 2 van het ministerieel besluit van 19 juni 2009</u></p>	<p>Communauté flamande</p>	<p>Cet arrêté désigne les personnes compétentes en matière de lutte contre les maladies infectieuses, parmi les médecins et praticiens de l'art infirmer, qui sont chargées de surveiller les maladies infectieuses à déclaration obligatoire et de prendre les mesures d'endiguement nécessaires.</p>
<p><i>Arrêté ministériel du 26 janvier 2017 portant exécution de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 19 juin 2009 en ce qui concerne la désignation nominative des membres du collège d'appel pour la période 2017-2020)</i></p> <p><u>Ministerieel besluit van 26 januari 2017 tot uitvoering van artikel 8 van het besluit van de Vlaamse Regering van 19 juni 2009 wat betreft de nominatieve aanduiding van de leden van het beroepscollege voor de periode 2017-2020)</u></p>	<p>Communauté flamande</p>	<p>Cet arrêté contient la composition de la commission d'appel et de la procédure d'appel pour les maladies infectieuses à déclaration obligatoire</p>
<p><i>Arrêté du Gouvernement flamand du 9 février 2007 relatif à la prévention de la maladie du légionnaire dans des espaces accessibles au public (cité comme l'arrêté Legionella)</i></p> <p><u>Besluit van de Vlaamse Regering van 09/02/2007 betreffende de preventie van de veteranenziekte op</u></p>	<p>Communauté flamande</p>	<p>Ce décret vise à sensibiliser et à remédier à la légionellose en imposant une évaluation des risques et un plan de gestion pour tous les bâtiments publics où le public peut être exposé à des aérosols.</p>

<p><u>publiek toegankelijke plaatsen</u></p>		
<p><i>Arrêté du Gouvernement flamand du 11 juin 2004 contenant des mesures de lutte contre les risques de santé par la pollution intérieure</i></p> <p><u>Besluit van de Vlaamse Regering van 11/06/2004 houdende maatregelen tot bestrijding van de gezondheidsrisico's door verontreiniging van het binnenmilieu</u></p>	<p>Communauté flamande</p>	<p>Ce décret sur l'environnement intérieur contient des lignes directrices qui définissent un environnement intérieur sain, y compris des valeurs guides et des valeurs d'intervention. Ces valeurs comprennent des facteurs chimiques, physiques et biologiques et sont énumérées dans l'annexe du décret.</p> <p>Le décret confère au Département Zorg et aux spécialistes médicaux de l'environnement des logos un certain nombre de tâches et de possibilités en matière de prévention, comme le pouvoir de</p> <ul style="list-style-type: none"> • mener des investigations dans les habitations privées et les bâtiments ouverts au public ; • donner des ordres explicites pour la mise en œuvre de mesures en cas d'un environnement intérieur malsain dans des bâtiments ouverts au public ; • donner des déclarations d'inhabilité dans les habitations privées. • informer et sensibiliser les groupes cibles aux risques d'un environnement intérieur malsain.
<p><u>Ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé</u></p>	<p>Région de Bruxelles-Capitale</p>	<p>Cette ordonnance règle le cadre dans lequel le Collège réuni, dans les limites de ses compétences, peut développer et mettre en œuvre des activités et des services en matière de politique de prévention en santé dans les conditions déterminées par lui. Plus concrètement, il s'agit de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prendre des initiatives visant à dépister, prévenir ou limiter les dommages à la santé, causés par des maladies et des affections ; • déclaration obligatoire des maladies transmissibles, dont la liste est fixée par le Collège réuni.
<p><u>Arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune du 23 avril 2009 relatif à la prophylaxie des maladies transmissibles</u></p>	<p>Région de Bruxelles-Capitale</p>	<p>Ce décret précise et exécute l'ordonnance du 19 juillet 2007 mentionnée ci-dessus en prévoyant les cas dans lesquels une déclaration doit être faite au médecin-inspecteur de l'hygiène lorsqu'un cas de maladie transmissible impliquant que des mesures visées dans l'ordonnance pourraient devoir être prises est diagnostiqué ou soupçonné.</p>
<p><u>Code wallon de l'action sociale et de la santé du 29 septembre 2011, articles 47/13 à 47/17bis</u></p>	<p>Région wallonne</p>	<p>Ce Code, dans le cadre des compétences de la Région wallonne en promotion et prévention de la santé, permet à l'AVIQ de lutter contre les maladies infectieuses et de réaliser des analyses d'impact en traitant les informations socio-sanitaires de la Région. L'annexe 145 de cet AGW du 3 février 2022 reprend 1° la liste des maladies infectieuses à déclaration obligatoire ; 2° la liste des pathogènes à surveiller en microbiologie humaine. Cet AGW permet notamment que chaque médecin, pharmacien biologiste, ou son délégué, qui a connaissance d'un cas, localisé sur le territoire de langue française, avéré ou suspect de maladies figurant dans la liste de cette annexe, le déclare auprès des inspecteurs d'hygiène régionaux, les médecins et les infirmiers.</p> <p>Le titre 3 du Code permet la coordination des différentes initiatives wallonnes en matière d'épidémiologie et de collecte de données. De plus, différents acteurs contribuent au recueil de données socio-épidémiologiques, tels que les relais sociaux, les associations de santé intégrées, les services en santé mentale, etc.</p>

		<p>Les sociétés mutualistes régionales wallonnes reconnues peuvent aussi, en période de crise sanitaire et épidémique, de venir en renfort de la cellule de surveillance des maladies infectieuses de l'AVIQ.</p> <p>En cas de situation d'urgence épidémique au sens de l'article 2, 3°, de la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique, déclarée par le Roi en vertu de l'article 3, § 1er, de la même loi, le Gouvernement wallon décide par arrêté, pour tout ou partie de la région de langue française, l'état d'urgence sanitaire pour une période de maximum trois mois.</p>
<p><u>Accord de coopération-cadre du 27 février 2014 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française relatif à la concertation intra-francophone en matière de santé et d'aide aux personnes et aux principes communs applicables en ces matières</u></p>	Région wallonne et communauté française	Cet Accord a pour but de maintenir, au sein de l'espace francophone, une convergence dans le contenu des politiques menées dans les matières de la santé et de l'aide aux personnes afin de limiter les risques de divergence dans les politiques menées en Wallonie et à Bruxelles.
<p><u>Décret du 1^{er} juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale</u></p> <p><i>Dekret vom 1. Juni 2004 zur Gesundheitsförderung und zur medizinischen Prävention, Artikel 10.2 §4, eingefügt durch das Dekret vom 20. Februar 2017</i></p>	Communauté germanophone	Cé décret détermine le cadre des conditions de base de la promotion de la santé dans la Communauté germanophone et clarifie le concept de promotion de la santé.
<p><u>Arrêté du Gouvernement relatif aux maladies infectieuses soumises à déclaration</u></p> <p><i>Erlass der Regierung vom 20. Juli 2017 über meldepflichtige Infektionskrankheiten</i></p>	Communauté germanophone	La liste des maladies contagieuses soumises à déclaration, la procédure générale de déclaration, ainsi que la procédure de déclaration spécifique et les mesures prophylactiques à prendre pour certaines maladies contagieuses en milieu scolaire sont mentionnées dans cet arrêté.
<p><i>Convention avec la Communauté française du 21 juin 1984, désignation de l'inspection d'hygiène de la Communauté française</i></p> <p><i>Kooperationsabkommen mit der Französischen Gemeinschaft vom 21. juin 1984, Bestellung der Hygieneinspektion der</i></p>	Communauté germanophone	Un accord de coopération entre la Communauté germanophone et la Région wallonne (AVIQ) en matière de notification et de contrôle des maladies infectieuses est en cours de préparation.

Französischen
Gemeinschaft

1.6 Réglementation dans le cadre de COVID-19

Aperçu des mesures permanentes introduites dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 ou de la capacité de réaction (*preparedness*)

Texte de loi	Mesures
<p>Accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune du 25 août 2020, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano (y compris le suivi des contacts, base juridique pour l'application corona digitale, ...).</p> <p>Modifié par :</p> <p>Accord de coopération du 10 mars 2023 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune visant à la modification de l'Accord de coopération du 25 août 2020 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano</p>	<p>Cet Accord de coopération prévoit, entre autres, le traitement de données à caractère personnel afin de minimiser l'impact du coronavirus COVID-19 sur la santé publique, le système de santé national et l'économie nationale.</p> <p>Concrètement, cet Accord de coopération prévoit la création de différentes bases de données (I à V), traitant diverses données afin de permettre de détecter les personnes infectées par le coronavirus COVID-19 et de prévenir la propagation du virus, en retrouvant également les derniers contacts des personnes infectées. L'Accord de coopération divise les personnes en différentes catégories (I à VI), dont les données seront traitées dans différentes bases de données. Les règles concernant ce traitement sont fixées, en précisant les finalités du traitement, en définissant les catégories de personnes, ainsi que les catégories de données à caractère personnel collectées, en définissant comment ces données peuvent être transmises et qui y a accès, quelles applications sont créées pour permettre la détection, en définissant les délais de conservation des données et en clarifiant les droits des personnes concernées, et en adoptant des mesures de sécurité pour protéger les données.</p> <p>Les dispositions prévoient la mise en place de : (i) une base de données concernant les résultats des tests de dépistage des personnes concernées et le traçage des contacts ; ainsi que (ii) les bases de données et les structures essentielles à la collecte des informations nécessaires pour permettre le traçage des contacts.</p> <p>Un cadre a également été créé pour permettre le traçage numérique des contacts par le biais d'une application numérique de traçage des contacts, en plus du traçage manuel des contacts effectuée par les centres de contact. Cette application numérique de traçage des contacts permet aux citoyens de déterminer s'ils ont été récemment en contact avec une personne infectée.</p> <p>Les bases de données établies par cet Accord de coopération constituent également la base de la délivrance des certificats de test et de rétablissement dans le cadre du certificat COVID numérique de l'UE. En outre, les informations contenues dans ces bases de données restent nécessaires pour la recherche scientifique et le suivi épidémiologique de la pandémie de coronavirus COVID-19.</p>

[accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne et la Commission communautaire commune du 31 mai 2021 concernant des traitements particuliers des données à caractère personnel en vue du traçage et de l'examen des clusters et collectivités, en vue de l'application de la quarantaine et du test de dépistage obligatoire et en vue de la surveillance par les inspecteurs sociaux du respect des mesures pour limiter la propagation du coronavirus COVID-19 sur les lieux de travail \(échange de données avec l'ONSS pour détecter des clusters sur les lieux de travail\)](#)

Tant le suivi des contacts que l'application de la quarantaine et du test de dépistage par les entités fédérées compétentes, ainsi que l'application des mesures corona par les inspecteurs sociaux compétents sur les lieux de travail jouent un rôle important dans la lutte contre la pandémie liée au COVID-19. L'objectif de cet Accord de coopération consiste à élaborer un cadre juridiquement valable et sécurisé pour le traitement d'appui des données à caractère personnel en déterminant les éléments essentiels de ce traitement.

[accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune du 24 mars 2021 concernant le transfert de données nécessaires aux entités fédérées, aux autorités locales ou aux services de police en vue du respect de l'application de la quarantaine ou du test de dépistage obligatoires des voyageurs en provenance de zones étrangères et soumis à une quarantaine ou à un test de dépistage obligatoires à leur arrivée en Belgique \(objectif : un meilleur respect de la quarantaine et du test de dépistage obligatoires après l'arrivée \(ou le retour\) en Belgique en mettant davantage l'accent sur leur application\)](#)

Cet accord de coopération vise à :

- pouvoir transmettre les données nécessaires aux entités fédérées et aux autorités locales et services de police afin de pouvoir assurer le suivi de la quarantaine obligatoire pour des voyageurs provenant de zones à l'étranger pour lesquels une quarantaine est obligatoire à leur arrivée en Belgique conformément à la réglementation des entités fédérées;
- notifier les données nécessaires dans les banques de données policières pertinentes visées à l'article 44/2, § 1er, alinéa 2, 1° à 3°, de la loi de 5 août 1992 sur la fonction de police afin de permettre aux services de police de veiller au respect du test de dépistage obligatoire pour les voyageurs provenant de zones à l'étranger pour lesquelles un test de dépistage est obligatoire à leur arrivée en Belgique conformément à la réglementation des entités fédérées et pour lesquels il est constaté que, dans le délai imposé, le CTPC n'a pas été utilisé pour un prélèvement d'échantillon afin d'effectuer un test COVID-19.

[Accord de coopération du 10 juin 2021 entre la Communauté française et la Région wallonne concernant l'utilisation des dispositifs de vaccination contre la COVID-19 pour les personnes âgées de moins de 18 ans](#)

Cet Accord de coopération vise l'utilisation des dispositifs de vaccination mis en place, dans la région de langue française, par la Région wallonne contre la COVID-19 pour les personnes âgées de moins de 18 ans.

[Accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française du 11 juin 2021 concernant l'opérationnalisation du Règlement \(UE\) du Parlement Européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 \(Certificat Numérique COVID de l'UE\) \(mis en place du certificat numérique COVID de l'UE en Belgique\)](#)

Cet Accord de coopération était destiné à la mise en œuvre opérationnelle du règlement Certificat Numérique COVID de l'UE. Il s'agissait donc d'un dispositif organisationnel purement interne. Le règlement lui-même déterminait l'objectif, à savoir la libre circulation des personnes, et les données à traiter dans ce contexte. Tout était déjà prévu à cet égard dans le règlement, qui est directement applicable et qui ne nécessite pas d'autres dispositions d'application en matière de traitement des données à caractère personnel.

<p>Accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française du 14 juillet 2021 concernant le traitement des données liées au certificat COVID numérique de l'UE et au COVID Safe Ticket, le PLF et le traitement des données à caractère personnel des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants vivant ou résidant à l'étranger qui effectuent des activités en Belgique (mise à disposition et délivrance d'un COVID Safe Ticket, pouvoir des entités fédérées d'imposer l'utilisation du COVID Safe Ticket, modifié par AC le 27 septembre 2021 et le 28 octobre 2021)</p>	<p>Cet Accord de coopération réglait le traitement des données liées:</p> <ul style="list-style-type: none"> • au certificat COVID numérique de l'UE, • au COVID Safe Ticket, • le PLF, • travailleurs indépendants vivant ou résidant à l'étranger qui effectuent des activités en Belgique.
<p>accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française du 12 mars 2021 concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19</p>	<p>La vaccination de la population belge constituait et constitue un outil important dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. En exécution de la stratégie de vaccination définie, des catégories de personnes étaient invitées successivement à se faire vacciner. Cet accord de coopération régit le système d'information commun qui était mis en place pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'invitation à la vaccination des personnes, • l'organisation de la vaccination et l'enregistrement de la vaccination.
<p>Loi du 28 septembre 2023 portant des mesures de police administrative en matière de restrictions de voyage et de Formulaire de Localisation du Passager (PLF) et modifiant diverses dispositions relatives au comité de sécurité de l'information (CSI).</p>	<p>Permettre de prendre des restrictions de voyage et d'utiliser le PLF dans la phase de préparation ou de suivi précédant ou suivant une situation potentielle d'urgence épidémique (p. ex. épidémie d'Ebola en R.D. du Congo). Suite à plusieurs questions de la Commission européenne d'une part, et à l'arrêt n° 110/2022 de la Cour constitutionnelle d'autre part, la nature juridique des délibérations du CSI est en outre précisée.</p>
<p>Arrêté royal du 30 avril 2020 concernant un flux d'information correct et en temps voulu sur les chiffres de patients COVID-19, la capacité de traitement dans les hôpitaux et les stocks de matériel de protection individuelle</p>	<p>Chaque hôpital doit communiquer certaines données à l'ICMS (Incident and Crisis Management System), à Sciensano et/ou au SPF SPSCAE en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nombre de patients COVID-19 ; - la capacité de traitement dans les hôpitaux ; - les stocks de matériel de protection individuelle.
<p>Adaptation de la loi coordonnée sur les hôpitaux au moyen de la loi du 3 juillet 2020 visant à assurer la prise en charge des frais de transport médical urgent des patients touchés par le COVID-19</p>	<p>Les patients ou les victimes d'une pandémie ou d'une catastrophe ne doivent pas être facturés pour un transport urgent.</p>
<p>Art. 3, §§ 4 et 5, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</p>	<p>Prescription et administration des vaccins COVID-19 par les pharmaciens dans leur officine & fractionnement et livraison des vaccins COVID-19 aux centres de vaccination par les pharmaciens</p>
<p>Arrêté royal du 26 décembre 2022 relatif à la délivrance des vaccins COVID-19 par les médecins</p>	<p>Délivrance et administration des vaccins COVID-19 par des infirmiers sous la responsabilité d'un médecin.</p>

Titre III - Chapitre 1^{er} de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé	Prévoit que le SPF SPSCAE est responsable de la constitution, de l'entretien et de la gestion d'un stock stratégique.
Loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19	Mesures spécifiques concernant la distribution, le prix et la vente de tests antigéniques rapides et d'autotests, ainsi que les conditions pour le prélèvement, la réalisation et le remboursement de tests antigéniques rapides.
Arrêté royal du 11 mai 2021 portant exécution de l'article 3, § 2, de la loi précitée du 22 décembre 2020	Vente et délivrance d'autotests.
Loi du 6 novembre 2022 relative à l'amélioration de la qualité de l'air intérieur dans les lieux fermés accessibles au public	La loi sur la qualité de l'air entrera en vigueur le 11 décembre 2023 (12 mois après sa publication). Les AR d'exécution sont en cours de conception et les premières inspections sont prévues à partir de 2024.

Aperçu de mesures temporaires prises dans le cadre de la COVID-19

Texte de loi	Mesures	Date d'abrogation	Info
Loi 04/11/2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19	Chapitre 5 Gestion de la prise en charge des patients COVID-19 dans les hôpitaux (règles concernant la répartition/le transport en fonction de la capacité d'accueil) ; création et mandat HTSC limité	31/12/2023	Possibilité de prolonger par AR par période de 6 mois jusqu'au 31 décembre 2025 au plus tard.
AR 05/07/2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens	Le pharmacien peut, après avoir suivi une formation, sans prescription : 1° exécuter le prélèvement d'échantillon pour le test antigénique rapide ; 2° exécuter le test antigénique et en interpréter le résultat ; 3° communiquer les résultats à Sciensano.	01/01/2024	
AR du 21 septembre 2020 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19	Autoriser des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19.	01/04/2023	
Loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres	Titre VI Mesures temporaires à la préservation au niveau financier de la	31/12/2025	

<p>mesures urgentes dans le domaine des soins de santé</p>		<p>continuité de la prestation de services hospitaliers contre l'impact de la pandémie COVID-19.</p>		
	<p>Titre VII</p>	<p>Mesures temporaires relatives à la stratégie de test et au financement des tests.</p>		
	<p>Titre VIII</p>	<p>Prestations temporaires visant la prise en charge de soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 .</p>		
	<p>Titre IX</p>	<p>Dispositions temporaires relatives aux tests antigéniques rapides.</p>		
<p>Règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19</p>	<p>Ce règlement établissait un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Ce règlement contribuait également à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.</p> <p>Il prévoyait la base juridique du traitement des données à caractère personnel nécessaires à la délivrance de ces certificats ainsi que du traitement des informations nécessaires pour vérifier et confirmer l'authenticité et la validité de ces certificats dans le plein respect du règlement (UE) 2016/679.</p>		<p>01/07/2023</p>	



Module 0.4 : Abréviations

Abréviations

Abréviation	Description
AAR	After Action Review
AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
AGW	Arrêté du Gouvernement Wallon
AIEA	Agence Internationale de l'énergie Atomique
AMU	Aide Médicale Urgente
APD	Autorité de Protection des Données
API	Active pharmaceutical ingredient
APOC	Airport Operations Centre
AR	Arrêté Royal
AVIQ	Agence wallonne pour une Vie de Qualité
BABCOG	Le Guide belge de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire
BAC	Brussels Airport Company
B-ART	Brussels Airport Rescue Team
BCMC	Business Continuity Management System
BE-Alert	Belgian Emergency Alert
BELAC	Belgium Accreditation Body
B-FAST	Belgian First Aid and Support Team
BIA	Business Impact Analysis
BNRA	Belgian National Risk Assessment
CBRN	Chimique, Biologique, Radiologique et Nucléaire
CCCRA-CC	Crisis Center for Complex Risk Assessment in the context of Climate Change
CCH	Cellule de Coordination Hospitalière
CCVO	Centre de crise de l'Autorité flamande
CELEVAL	Cellule d'évaluation
CELINE	Cellule Interrégionale pour l'Environnement
CELMES	Cellule de mesure
CFEH	Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers
CIM	Conférence Interministérielle
CNR	Centre National de Référence
CNRMH	Centre National de Référence en Microbiologie Humaine
CNS	Conseil National de Sécurité
COCOM	Commission Communautaire Commune
COFECO	Comité fédéral de Coordination
CORTEX	Centre de crise régional
CSI	Comité de Sécurité de l'Information
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
CTPC	Covid-19 Test Prescription Code
CU112	Centrale d'urgence 112
DPIA	Data Protection Impact Assessment
DPO	Data Protection Officer

Abréviation	Description
DPoE	Designated Point of Entry
DLD	Defensie Laboratoria – Laboratoires de la Défense
DZORG	Departement Zorg (Vlaanderen)
ECDC	European Center for Disease prevention and Control
ECOSOC	Cellule socio-économique
EDC	European Disability Card
EEE	Education, Entraînement et Exercice
EEQ	Enquêtes externes de la qualité
EIOS	Epidemic Intelligence from Open sources
EMM	European Media Monitor
EPI	Equipements de protection individuelle
EPIS	Epidemic Intelligence Information System
EWRS	Early Warning and Response System
FAO	Food and Agriculture Organization
FEE	Formation, Entraînement et Exercices
FES	Fire and Emergency Service
FOL	Laboratoire Fédéral d'Orientation
FSCC	Finance Surge Capacity Cell
Funebra	Fédération Royale du Secteur Funéraire Belge
GDPR	General Data Protection Regulation
GENDEC	General Declaration
GNA	Gemeenschappelijk Nautische Autoriteit (=autorité nautique commune)
GNB	Gemeenschappelijk Nautisch Beheer (=gestion nautique commune)
GPP	Generic Preparedness Plan
HERA	Health Emergency Preparedness and Response
HID	Highly Infectious Disease
HRC	High Risk Contact
HSC	Health Security Committee
HTSC	Hospital & Transport Surge Capacity
IAR	Intra-Action Review
ICD	International Classification of Diseases
ICM	Incident & Crisis Management
ICMS	Incident & Crisis Management System
ICT	Information & Communication Technologies
ICU	Intensive Care Unit
IHF	Inspecteur d'Hygiène Fédéral
IHR	International Health Regulations
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
INFOCEL	Cellule d'information
IRCEL	Cellule Interrégionale de l'Environnement
IRE	Institut National des Radioéléments
IRM	Institut royal météorologique
JEE	Joint External Evaluation
KCE	Centre Fédéral d'Expertise en soins de santé
LNR	Laboratoire National de Référence

Abréviation	Description
LNRMH	Laboratoire National de Référence en Microbiologie Humaine
LPM	Laissez-Passez Mortuaire
MB	Moniteur Belge
MCM	Medical Countermeasures
MDH	Maritime Declaration of Health
MDK	Agentschap Maritieme Dienstverlening en Kust
MIK	Carrefour d'Information Maritime
MoU	Memorandum of Understanding
MOW VL	Mobiliteit en Openbare Werken Vlaanderen
MPCU	Mécanisme de protection civile de l'UE
MRCC	Maritime Rescue and Coordination Center
MRS	Maison de Repos et de Soins
NATO	North Atlantic Treaty Organisation
NCCN	Centre de Crise National
NEHAP	Plan d'Action Nationale Environnement-Santé
NFP	National Focal Point
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
NPI	Non-Pharmaceutical Intervention
NPU	Planification d'urgence
NRA	Evaluation des risques au niveau national (National Risk Assessment)
NSPA	NATO Support and Procurement Agency
OCHA	United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs
OE	Office des Etrangers
OIAC	Organisation pour l'Interdiction des Armes Chimiques
OIM	Organisation internationale pour les migrations
ONDRAF	Organisme National des Déchets Radioactifs et des matières Fissiles enrichies
ONG	Organisation Non Gouvernementale
OTAN	Organisation du Traité de l'Atlantique Nord
PALOMA	Passenger Locator Master
PCR	Polymerase Chain Reaction
PGD	Plan global de développement
PGF	Plan Global de Formation
PGIU	Plan Général d'Urgence et d'Intervention
PHA	Public Health Authority
PHE	Public Health Emergency
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern
PIA	Plateforme inter-administrative
PID	Provision Interdépartementale
PIM	Plan d'Intervention Médicale
PIPS	Plan d'Intervention Psychosocial
PIT	Paramedical Intervention Team
PIU	Plan Interne d'Urgence
PLF	Passenger Locator Form
PNR	Passenger Name Record
POCT	Point-of-care testing

Abréviation	Description
PoE	Point of Entry
PSC	Port State Control
PSCC	Personnel Surge Capacity Cell
PSPS	Plateforme Stock Pharmaceutique Stratégique
RACI	Responsible, Accountable, Consulted et Informed
RAG	Risk Assessment Group
RAM	Résistance aux antimicrobiens
RAPEX	Rapid Alert System for dangerous non-food products
RAS BICHAT	Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats
RAS CHEM	Rapid Alert System for Chemical Health Threats
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
RETEX	Retour d'Expérience
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RMCA	Evaluation de la capacité de gestion des risques (Risk Management Capability Assessment)
RMG	Risk Management Group
RSA	Rapid Signal Assessment
RSI	Règlement sanitaire international
SAM	Saniport@Mare
SCK CEN	Centre d'Etude de l'Energie Nucléaire
SCR	Services du Collège Réuni
SDCP	Santé Data Collection Platform
SEDEE	Service d'Enlèvement et de Destruction d'Engins Explosifs
SLA	Service Level Agreement
SOP	Standard Operating Procedure
SPF BOSA	Service Public Fédéral Stratégie & Appui
SPF SPSCAE	Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
SPN	Police de la Navigation
SPOC	Single Point of Contact
SSC	Strategic Scientific Committee
SSN	Safe Sea Net
TFUE	Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne
TMNU	Transport médical non urgent
TNUP	Transport Non Urgent de Patients
UCPM	(European) Union Civil Protection Mechanism
UNHCR	United Nations High Commissioner for Refugees
USIN	Unité de Soins Intensifs Néonataux
VTS	Vessel Traffic Services
WHO	World Health Organization



Module 1.1 : Analyse des risques

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

L'évaluation des risques dans le cadre du Generic Preparedness Plan (GPP) vise à **identifier et à évaluer les risques sanitaires et les menaces pour la santé publique - à court et à moyen terme - afin d'améliorer la préparation et la réponse aux crises sanitaires.**

La réalisation d'analyses systématiques des risques (sanitaires) est un processus qui permet d'identifier tous les types de risques. Cela permet d'assurer une vigilance continue des signaux, ce qui permet de se faire une meilleure idée d'une crise sanitaire (potentielle) et constitue donc un élément indispensable de la phase préparatoire. En outre, les autorités sanitaires, les partenaires et les décideurs politiques peuvent élaborer des politiques de santé publique plus efficaces sur une base scientifique et adapter leurs réglementations et leurs actions, le cas échéant.

Au cours de l'analyse des risques sanitaires, il convient de tenir compte des risques imminents fondés sur des scénarios passés et des signaux du présent, ainsi que des risques sanitaires (à plus long terme) abordés de manière proactive. L'accent mis sur les risques sanitaires à court, moyen et long terme vise à assurer une préparation aussi large que possible.

- **Les risques sanitaires imminents** sont des menaces importantes pour la santé publique pour lesquelles il existe suffisamment de preuves (scientifiques) qu'une action immédiate est nécessaire pour éviter une escalade (supplémentaire). Pour les menaces imminentes, c'est le RAG qui procède à l'évaluation des risques conformément aux procédures établies.¹¹
- **Les risques sanitaires émergents** sont des risques qui peuvent représenter une menace importante pour la santé publique en cas de paramètres divergents (sans que des écarts significatifs aient déjà été observés à ce moment). Il est néanmoins conseillé de surveiller la situation afin de s'assurer d'être prêt en cas d'escalade.

Les risques sanitaires à long terme sont des risques pour lesquels il n'existe pas encore de menace pour la santé publique, mais pour lesquels des scénarios « et si ? » sont stratégiquement envisagés sur la base de l'analyse de scénarios et de l'analyse de l'horizon afin d'améliorer la préparation. Cette culture de l'anticipation devrait être encouragée et faire partie intégrante du processus politique et garantir une préparation stratégique (voir le module sur la réduction des risques). Ces risques à long terme sont hors de portée du présent GPP.

Les risques sanitaires et les menaces pour la santé publique comprennent les **catégories** suivantes (liste non exhaustive):

- Maladies infectieuses (quelle qu'en soit l'origine) avec un potentiel pandémique ou un impact potentiellement majeur, comprenant entre autres :
 - Les zoonoses
 - La résistance aux antimicrobiens (RAM)
- CBRN (par exemple, incident nucléaire)
- Catastrophes naturelles et changement climatique (par exemple, chaleur, sécheresse)
- Risques liés aux produits de santé (par exemple, pénurie sur le marché)
- Sécurité alimentaire (par exemple, intoxication)
- Accidents/incidents collectifs (par exemple, cyberattaque contre un hôpital)

Afin de procéder de manière structurée et uniforme, le cadre suivant est proposé pour évaluer les risques sanitaires identifiés sur la base de l'avis d'experts lors de l'analyse des risques.

$$\text{Risque (sanitaire)} = \text{probabilité} \times \text{impact}$$

¹¹ https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/RAG_Houserules_NL.pdf.

Probabilité	Impact				
	1 – Limité	2 – Considérable	3 – Sévère	4 – Très grave	5 – Catastrophique
1 – Rare	Très faible	Faible	Faible	Modéré	Élevé
2 – Improbable	Faible	Faible	Modéré	Modéré	Élevé
3 – Quelque peu probable	Faible	Modéré	Modéré	Élevé	Très élevé
4 – Probable	Modéré	Modéré	Élevé	Très élevé	Très élevé
5 – Très probable	Modéré	Modéré	Élevé	Très élevé	Extrêmement élevé

- **Probabilité** = estimation de la probabilité que le risque se réalise effectivement.
- **Impact** = appréciation de la gravité des conséquences en cas de réalisation du risque.

Pour déterminer l'impact, on peut, entre autres, se baser sur les catégories d'impact suivantes :

- **Impact humain** : par exemple, le nombre de morts, le nombre de blessés, le nombre de malades, le nombre d'évacuations.
- **Impact social** : par exemple, l'interruption des services vitaux, une couverture médiatique négative.
- **Impact sur l'environnement** : par exemple, la superficie de la zone touchée (km²), les dommages causés à l'écosystème, le degré de rétablissement possible.
- **Impact financier** : par exemple, les pertes financières éventuelles, l'augmentation du chômage, l'augmentation du nombre de faillites.
- **Disponibilité de mesures préventives et correctives** : par exemple, la présence d'un stock stratégique suffisant, la présence d'un personnel suffisant pour faire face à la crise.

Selon le type de risque sanitaire (CBRN, pandémie, zoonose,...), différentes valeurs sous-jacentes doivent être attribuées aux catégories d'impact et une entité particulière peut être chargée de mener ou de coordonner l'analyse.

L'objectif est de revoir l'analyse des risques (au moins) tous les trois ans et de l'adapter si nécessaire. En cas de changements significatifs dans l'environnement à risque, cette réévaluation devrait être relancée immédiatement. En outre, il convient de s'aligner sur d'autres évaluations des risques nationales (par exemple, de la PSPS et du BNRA) et internationales (par exemple, de l'ECDC) et de les utiliser au maximum comme levier dans cet exercice relatif aux risques sanitaires.

Les mesures d'atténuation de ces risques sanitaires seront examinées dans le module 1.2 RÉDUCTION DES RISQUES.

1.2 Politique et réglementation

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, Art. 4, § 2 - https://etaamb.openjustice.be/nl/wet-van-04-februari-2000_n2000022108.html.

Protocole d'accord du 11 mars 2008 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, concernant la notification internationale par la Belgique dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI) - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol-van-11-maart-2008_n2008024165.html.

Décision n° 1313/2013 du Parlement européen et du Conseil relative au mécanisme de protection civile de l'Union - [EUR-Lex - 32013D1313 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/lexuri/cs/l/fr/?uri=CELEX:32013D1313).

Lignes directrices pour l'établissement de rapports sur la gestion des risques de catastrophes, article 6, paragraphe 1, point d), de la décision n° 1313/2013/UE » (2019/C 428/07) - [Note de la Commission sur la déclaration concernant la gestion des risques de catastrophes conformément à l'article 6, paragraphe 1, point d\), de la décision no 1313/2013/UE \(2019/C 428/07\)](https://eur-lex.europa.eu/lexuri/cs/l/fr/?uri=CELEX:2019C42807) - [Office des publications de l'Union européenne \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/lexuri/cs/l/fr/?uri=CELEX:2019C42807).

Loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, art. 4, § 1er (7) - https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2018022502&table_name=wet.

Protocole conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement, entre l'État fédéral, d'une part et, d'autre part, les Communautés Flamande, Française et Germanophone, la Commission communautaire commune (COCOM) de Bruxelles-Capitale et des Régions bruxelloise, flamande et wallonne - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol_n2018015013.

Règlement (UE) 2022/2371 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE - [EUR-Lex - 32022R2371 - FR - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eur-lex-content/fr/document/2022R2371).

1.3 Rôles et responsabilités

Entité	Responsabilité
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> Contribuer à l'analyse des risques par la recherche scientifique, la surveillance, des avis d'experts et des services. Réalisation d'analyses de risques pour les risques sanitaires émergents.² Est responsable de la coordination du RAG. Échange d'informations avec l'ECDC.
RAG et RAG-V-EZ ³	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer une analyse de risque pour un risque imminent sur base de signaux si cela est jugé nécessaire: mettre en place un suivi de la menace et analyser ses conséquences pour la santé publique.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> Commander une analyse des risques imminents et émergents et coordination et alignement entre les acteurs concernés. Prendre des mesures pour la réduction des risques, sur la base de l'avis du RAG ou d'autres organes consultatifs. Voir module 1.2 RÉDUCTION DES RISQUES. Renforcer le réseau entre les membres et la préparation à la gestion de crise en dehors des périodes de crise, comme base d'une bonne coopération et d'une prise de décision efficace en temps de crise.
SPF Santé Publique (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> Demander une analyse des risques. Définir un cadre pour les analyses des risques sanitaires. Analyser des résultats de l'analyse des risques et les étendre si nécessaire. Participer à des analyses proactives des risques. Préparer et mettre à jour les plans d'urgence et les SOP (voir module 4.2 : MISE À JOUR DU GPP) quand de (nouveaux) risques majeurs sont constatés. Fourniture d'informations, échange d'informations avec des partenaires internationaux/européens (DG Santé, HSC,...).
NCCN	<ul style="list-style-type: none"> La méthodologie est développée pour l'exécution des propres travaux (par ex. BNRA, pas spécifique à la santé). Responsable de l'évaluation nationale triennale des risques nationaux belges (BNRA) en collaboration avec des experts.
AFMPS	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer des analyses de risque dans le contexte des pénuries de médicaments.
AFSCA	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer des analyses de risque dans le contexte de la sécurité alimentaire avec ou sans coopération du RAG (en cas de menace imminente).
Autres organes susceptibles d'émettre des avis (KCE,	<ul style="list-style-type: none"> Dispensation ad hoc d'informations. Exécution d'analyse des risques.

³ Uniquement pour les zoonoses émergentes. L'organe consultatif n'est pas encore statutaire.

² Seulement si des fonds supplémentaires sont alloués à cette fin

Entité	Responsabilité
CSS, SCC, monde universitaire, ECDC, WHO, HERA...)	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir la politique par la recherche et des avis d'experts.
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> • Demander des analyse des risques via le RMG (exécution par RAG et/ou SSC). • Exécuter des analyses des risques (complémentaires) (dans les matières régionales) et la délivrance des avis d'experts. • Étudier les résultats des analyses de risque. • Partager des informations avec le niveau fédéral quant aux analyses de risques régionales et les actions prises. • Informer les parties prenantes sur les signaux/alarmes des régions.

1.4 Points d'attention

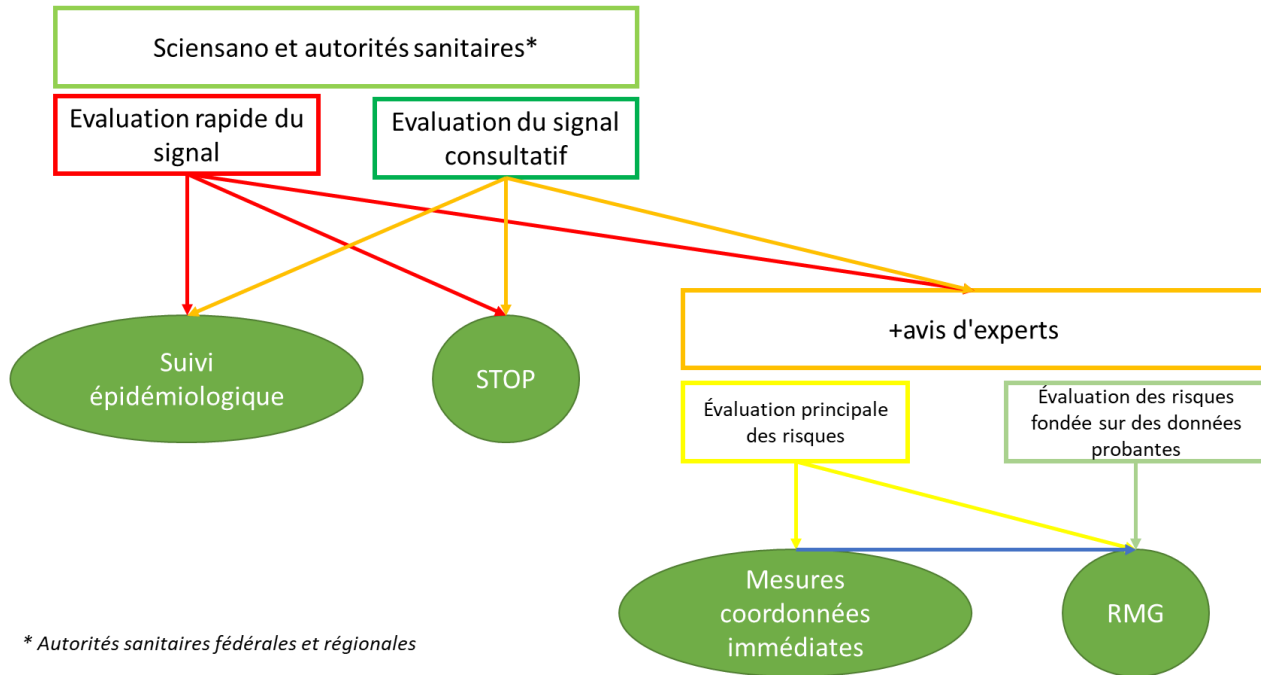
- Une approche holistique et multidisciplinaire lors de la réalisation d'une analyse des risques pour la santé garantit si applicable que tous les facteurs (économiques, psychosociaux, sanitaires,...) ont été pris en compte et que l'impact des mesures proposées couvre toutes les dimensions.
- En s'efforçant d'obtenir des informations complètes, correctes et objectives pour effectuer les analyses de risques, l'analyse des risques pour la santé sera plus précise.
- Pour éviter les actions qui se chevauchent, il est recommandé de coordonner et d'harmoniser les interventions des différents acteurs. Ces acteurs peuvent également supporter l'un à l'autre (où possible) dans l'exécution des analyses de risques et l'échange des informations.
- Parallèlement, il convient de maintenir de bons canaux de communication avec les organismes européens et internationaux afin de disposer d'informations complètes, d'éviter les chevauchements ou d'effectuer des analyses comparatives.
- Pour garantir une meilleure préparation, les évaluations des risques sanitaires doivent être dynamiques et actualisées de manière proactive à la suite des changements (significatifs) le cas échéant.
- Des analyses de risque périodiques peuvent être accélérées ou ajustées lorsque des signaux émergent qui le nécessitent.
- Il faut tenir compte du fait que les risques ne sont pas isolés et que plusieurs risques peuvent se manifester au même temps (poly crise) ce qui augmente leur impact collectif.

2. Capacités

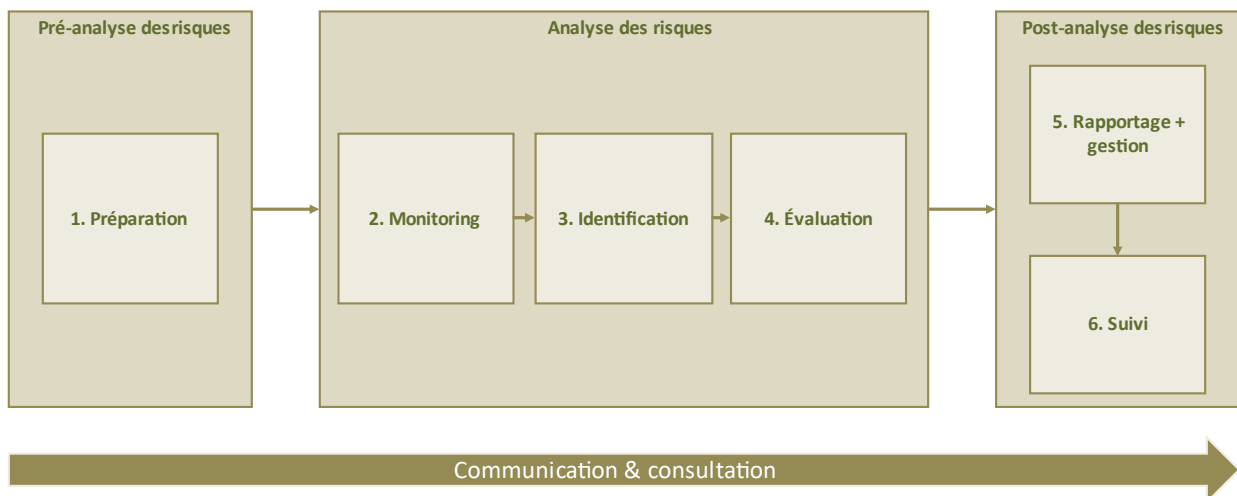
2.1 Schéma

Le schéma suivant est utilisé par Sciensano pour les risques imminents :

Exemple schéma de Sciensano sur les maladies infectieuses



Le schéma suivant est applicable pour les risques sanitaires émergents :



2.2 Élaboration

Pour les étapes de l'analyse des risques imminents : voir les procédures RAG

Pour les étapes du processus d'analyse des risques à moyen terme/émergents : voir ci-dessous

Étape du processus	Activités
1. Préparation	<ol style="list-style-type: none"> Définir un cadre pour les analyses de risque sanitaires. <ul style="list-style-type: none"> Déterminer des catégories de risques. Déterminer la fréquence de l'évaluation des risques sanitaires. Déterminer quel acteur ou le réseau d'experts qui effectuera l'analyse des risques sanitaires et allouer un budget. Déterminer une méthodologie cohérente (pour déterminer l'impact et la probabilité). Consulter d'autres acteurs pour éviter que les évaluations des risques ne se chevauchent
2. Effectuer une analyse des risques	<ol style="list-style-type: none"> Recueillir des informations pertinentes et objectives dans différents domaines en s'appuyant sur les résultats d'une analyse de risque antérieure, sur des recherches documentaires, sur des entretiens ou des séances de travail avec les parties prenantes, sur des modèles biostatistiques, fiches de pathologies, protocoles, modélisation, ... Déterminer l'impact du risque sanitaire à l'aide de l'échelle d'impact Déterminer la probabilité du risque à l'aide de l'échelle des probabilités Déterminer l'évaluation du risque à l'aide de la matrice des risques Préparation d'une carte thermique des risques sanitaires
3. Rapportage	<ol style="list-style-type: none"> Signaler les risques sanitaires et les lacunes en matière de préparation aux acteurs appropriés Communiquer et publier les résultats
4. Suivi	<ol style="list-style-type: none"> Établir un plan d'action (mesures à prendre, calendrier, budget) pour améliorer la préparation aux risques prioritaires recensés. Assurer le suivi des risques sanitaires à la suite de l'analyse des risques Suivi des progrès réalisés dans la mise en œuvre des mesures de gestion des risques (voir module 1.2 : RÉDUCTION DES RISQUES) Procéder à une analyse supplémentaire des risques pour la santé si nécessaire Définir les domaines à améliorer (voir MODULE 4.1 : RETEX).

3. Ressources

3.1 Ressources financières

Budget pour la surveillance intégrée des maladies infectieuses; budget supplémentaire nécessaire pour la coordination d'analyses de risques spécifiques, en ce qui concerne les risques sanitaires émergents (Sciensano).

Budget pour le suivi des paramètres épidémiologiques et les analyses de risques.

3.2 Ressources en personnel

Idem plus haut, pour la phase préparatoire, le SPF emploie également suffisamment de personnes pour assurer le suivi.

3.3. Ressources logistiques

- Cadre d'évaluation des risques sanitaires validé

- Niveau de risque

4. Annexes

Sources et références

Changement Climatique risques	Mesures fédérales d'adaptation 2023-2026 SPF Santé publique (belgium.be)
Belgian National Risk Assessment	https://crisiscenter.be/en/what-does-national-crisis-center-do/risk-assessment-and-protection-critical-infrastructures/belgian
ECDC : Operational tool on rapid risk assessment methodology	Operational tool on rapid risk assessment methodology – ECDC 2019 (europa.eu)



Module 1.2 : Réduction des risques

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

Ce module examine comment les dangers, identifiés à partir d'une analyse des risques (voir module 1.1: ANALYSE DES RISQUES), peuvent être traités afin de réduire au maximum le risque pour la santé publique. Il s'agit donc de toutes les mesures visant à prévenir/réduire les risques sanitaires réels et potentiels.

Il est pratiquement impossible d'éliminer totalement tous les risques potentiels, mais l'objectif devrait être de couvrir un maximum les risques sanitaires. Lors du choix d'une stratégie appropriée, certains facteurs doivent être mis en balance, notamment la gravité/l'impact et la probabilité du risque, ainsi que le rapport coût-bénéfice, entre autres.

Une mise en œuvre efficace des modules de surveillance et d'analyse des risques est nécessaire pour connaître les risques sanitaires à temps et au mieux de nos capacités. Ce n'est qu'à cette condition que les risques pour la santé peuvent être évités ou gérés de manière optimale.

Il convient de distinguer 3 niveaux de réduction des risques, en fonction du moment où les mesures sont appliquées et de la survenue du danger :

1. Réduction primaire des risques : mesures visant à prévenir le danger et ses conséquences.
2. Réduction secondaire des risques : mesures de détection précoce de la survenue du danger et/ou de ses conséquences.
3. Réduction tertiaire des risques : mesures visant à éviter que le danger et ses conséquences ne se reproduisent.

Voici quelques exemples (non exhaustifs) de mesures de réduction des risques sanitaires; pour une liste plus complète des mesures de réduction des risques dans le domaine de la santé publique, voir l'Annexe 1 :

- Vaccins (homme et animal)
- Antibiotiques et antiviraux prophylactiques
- Équipements de protection individuelle
- Équipements de protection organisationnels (par exemple, dans les hôpitaux et les secteurs professionnels)
- Traitement standardisé/protocole de traitement
- Désinfection
- Mesures pour les passagers (PoE)
- Interdiction/destruction des contrefaçons (dispositifs médicaux et médicaments)

Les différents piliers de la réduction des risques sont les suivants :

- Surveillance (*voir module 2.1 : SURVEILLANCE, DÉFINITION DE CAS ET NIVEAUX D'ALERTE*) : Une bonne surveillance est importante pour la détection rapide des signaux. Plus la surveillance, la détection et l'analyse des signaux sont bonnes, plus la réponse peut être rapide afin d'éviter le risque ou de le gérer plus efficacement.
- Communication (*voir module 3.1 : COMMUNICATION PUBLIQUE*) : La communication est un aspect important de la réduction des risques. Les communications de sensibilisation et d'alerte peuvent contribuer à accroître les niveaux de diffusion de l'information et de sensibilisation. Plus les informations diffusées sont complètes, transparentes, étendues et opportunes, plus il est probable qu'elles permettront de réduire les risques sanitaires.
- Stock stratégique (*voir module 1.3 : RESSOURCES ET MOYENS*) : la mise en place d'un stock stratégique est nécessaire pour maximiser la préparation générale en cas de crise sanitaire. Déjà disposer de nombreux équipements de protection, médicaments et dispositifs médicaux permet d'intervenir plus rapidement et d'effectuer des interventions plus ciblées.
- Personnel (*voir module 1.3 : RESSOURCES ET MOYENS*).
- Capacité diagnostique (*voir module 1.3 : RESSOURCES ET MOYENS*) : tout comme le stock stratégique, la capacité de diagnostic doit être suffisante en cas de risque sanitaire pour que l'information puisse être obtenue rapidement.
- Les ressources budgétaires : Lors de l'élaboration d'une stratégie d'atténuation des risques, il convient de mettre en balance les coûts et les avantages d'une mesure de réduction des risques.

Les mesures de réduction des risques constituent une part importante de la protection de la santé publique. Le concept « One Health » est particulièrement pertinent dans ce domaine, compte tenu de la nature mondiale et de la rapidité des voyages internationaux, de l'impact de l'homme sur les différents écosystèmes, du rôle des zoonoses et de l'environnement avec des réservoirs possibles de maladies infectieuses à potentiel épidémique.

Cela met en évidence la complexité de la mise en place d'un système d'atténuation des risques efficace et résistant, qui nécessite une coopération multisectorielle.

Ce document s'applique à la réduction générique des risques pour la santé publique et à la protection individuelle du personnel de santé.

1.2 Politique et réglementation

- Convention européenne des droits de l'homme, en particulier les articles 5, 8, 11 et 15.
- Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, Art. 4, § 2 - https://etaamb.openjustice.be/nl/wet-van-04-februari-2000_n2000022108.html.
- Protocole d'accord du 11 mars 2008 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, concernant la notification internationale par la Belgique dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI) - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol-van-11-maart-2008_n2008024165.html.
- Décision n° 1313/2013 du Parlement européen et du Conseil relative au mécanisme de protection civile de l'Union - [EUR-Lex - 32013D1313 - EN - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013D1313) (europa.eu)
- Loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, art. 4, § 1er (7) - https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2018022502&table_name=wet.
- Protocole conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement, entre l'État fédéral, d'une part et, d'autre part, les Communautés Flamande, Française et Germanophone, la Commission communautaire commune (COCOM) de Bruxelles-Capitale et des Régions bruxelloise, flamande et wallonne - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol_n2018015013.
- Règlement (UE) 2022/2371 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE - [EUR-Lex - 32022R2371 - FR - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R2371) (europa.eu)
- Pacte international relatif aux droits civils et politiques, en particulier les articles 4, 9, 12, 17, 21 et 22.
- Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, en particulier les articles 6, 12, 13 et 15.
- Loi pandémie.

- Arrête royal de 22/05/2019 relatif à la planification d'urgence locale.

1.3 Rôles et responsabilités

Acteurs de la santé publique :

Instance	Responsabilités
SPF Santé publique (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Gérer des stocks et distribution à des groupes cibles ou à l'ensemble de la population (à évaluer au cas par cas). Voir module 1.3.1 : Ressources et moyens : STOCK STRATÉGIQUE. • Déterminer les besoins liés aux mesures de réduction des risques sur la base d'avis externes. • Harmoniser les mesures de réduction des risques de manière cohérente. • Superviser l'application des mesures de réduction des risques. • Contribuer à la mise en œuvre des mesures de contrôle aux points d'entrée du territoire (voir module 3.4: POINTS OF ENTRY), conformément au plan national.
PIA (Plateforme Inter-Administrative)	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer la coordination, exécution et l'opérationnalisation des mesures prises par le RMG pour gérer la crise sanitaire.
CIM	<ul style="list-style-type: none"> • Décider des mesures de réduction des risques à fort impact ou qui nécessitent un accord politique, telles que : isolement/quarantaine/mesures communautaires, en particulier en cas de conséquences légitimes.
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir des recommandations relatives aux moyens d'atténuation des risques sur la base d'évaluations des risques, d'avis scientifiques et de lignes directrices (inter)nationales. • Fournir des conseils sur les procédures de déploiement et d'utilisation des mesures/moyens d'atténuation des risques.
RAG-V-EZ	<ul style="list-style-type: none"> • Émettre des avis sur un(des) plan(s) de surveillance/monitoring et des mesures de contrôle spécifiques (options de gestion de risque) sur la base d'une analyse des risques, d'avis et de recommandations scientifiques (inter)nationales en cas de menaces de nature zoonotique. • En collaboration avec les services compétents, élaborer des communications destinées aux vétérinaires, aux secteurs professionnels ou au public concernés par la zoonose (émergente) pour tout ce qui a trait à ses aspects vétérinaires (ex. via des FAQ).
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Décider des mesures de réduction des risques proposées par le RAG et d'autres organes consultatifs. • Gérer les aspects de la crise relatifs à la santé publique et décider de mesures de réduction des risques « proportionnées et opportunes ».
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Assister et conseiller les autorités compétentes pour réduire l'impact de la crise sanitaire sur les citoyens en cas d'urgence. • Compléter, adapter et mettre à disposition la documentation de référence, la documentation scientifique et les lignes directrices en matière de recherche et d'intervention. • Assister les autorités de santé publique dans les activités d'intervention (par exemple, analyses de laboratoire, études épidémiologiques). • Donner des avis sur la communication des risques au personnel de soins, aux partenaires et aux médias.
CSS	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les groupes cibles/populations vulnérables/prioritaires pour la vaccination, les antibiotiques/antiviraux, et fournir des conseils en matière de vaccination et/ou de traitement.

Instance	Responsabilités
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> • Constituer un stock stratégique régional. Voir module 1.3.1 : Ressources et moyens : STOCK STRATÉGIQUE. • Prévoir des mesures préventives. • Fournir la recherche des contacts, la vaccination, la sensibilisation,..., si nécessaire. • Préparer et mettre à jour les plans d'urgence et les SOP (voir aussi module 4.2 : MISE À JOUR DU GPP) quand de (nouveaux) risques majeurs sont constatés. • Élaborer un plan régional de gestion de crise au niveau sanitaire et spécifique à la menace potentielle en collaboration avec les autres entités fédérées.
Hôpitaux de référence/ Infrastructures de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Établir un plan spécifique pour l'accueil des cas. • Formation du personnel à des procédures spécifique. • Disposer d'un équipement de protection adéquat. • Gérer le stockage, distribution et préparation des medical countermeasures. • Gérer les cas (cohortes ?). • Gérer les dépouilles mortelles. • Administrer les vaccins.
Labos (y-inclus CNR – Centres Nationaux de Référence et NRL – Labos Nationaux de Référence)	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir une capacité de diagnostic. • Effectuer des analyses. • Transmission des résultats de laboratoire au médecin demandeur et aux autorités sanitaires et/ou à Sciensano. • Contrôler la qualité des analyses.
Saniport	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuer à la mise en œuvre des mesures de contrôle aux points d'entrée du territoire conformément au module 3.4 POINTS D'ENTRÉE.¹² • Informer les passagers et la communauté aéroportuaire. • Fournir des EPI au personnel si nécessaire. • Compagnies aériennes/armateurs et gestionnaires d'infrastructures de transport : <ul style="list-style-type: none"> ○ Contribuer à la mise en œuvre des mesures de contrôle aux points d'entrée, conformément au module 3.4 POINTS D'ENTRÉE. ○ Former les équipages. ○ Dispenser des informations nécessaires au suivi des contacts. ○ Fournir des EPI, si nécessaire.
Inspecteur d'hygiène (fédéral et régional)	<ul style="list-style-type: none"> • Exécuter les mesures restrictives de liberté (isolement/quarantaine, traitement forcé) : selon la législation de la Région (Flandre, Bruxelles, Wallonie), en collaboration étroite entre les inspecteurs d'hygiène des différents niveaux dans la mesure du possible. • Recherche des contacts.
AFMPS	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à disposer de stocks de médicaments suffisants. • Retirer du marché les dispositifs médicaux défectueux/médicaments falsifiés.
Entreprises pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer la production de vaccins/antibiotiques/antiviraux et leur stockage/renouvellement conformément aux accords/contrats, la coordination/consultation avec les organismes européens (par exemple HERA).

Autres acteurs potentiellement impliqués dans des cas spécifiques :

NCCN	<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger des plans d'urgence au niveau national. • Coordonner certains types de crises comme défini dans l'arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et
------	--

¹² Accord de collaboration entre Saniport et les entités fédérées est en cours de rédaction.

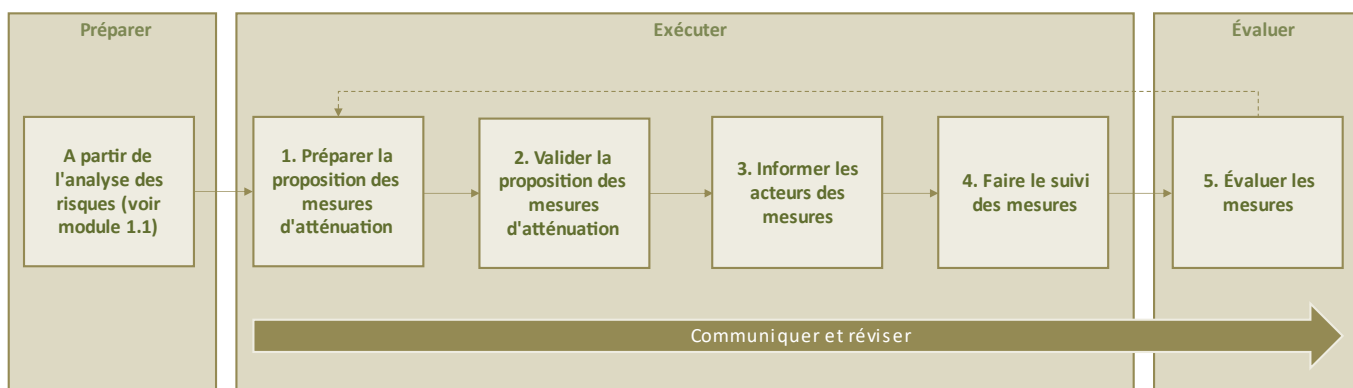
	<p>situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national, §4.1. Voir module 0.2 STRUCTURES ET ACTEURS, Annex I.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fournir à la population des informations sur la résilience de la société.
Centres de crise régionaux	<ul style="list-style-type: none"> • Élaborer des procédures d'urgence indiquant les mesures de réduction des risques en ce qui concerne leur compétence. • Participer à la gestion des crises concernant leurs matières.
AFSCA	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer des mesures et procédures de réduction des risques en matière de sécurité alimentaire. • Contrôler le respect des mesures de réduction des risques. • Communiquer avec les parties prenantes.
Défense	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir la mise en œuvre de mesures de réduction des risques. • Stocker des vaccins/antiviraux/antibiotiques/antitoxines et distribution en vrac.
Police (locale)	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler le respect des mesures. • Prendre des mesures initiales sur le site pour réduire les risques secondaires (y compris la restriction de l'accès).
AFCN	<ul style="list-style-type: none"> • Éliminer et traiter les déchets radioactifs pour réduire les risques secondaires.
Sécurité civile	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre des mesures sur place pour réduire les risques secondaires (y compris la décontamination). • Transport d'équipements médicaux défectueux/de médicaments périmés.
Autres SPF	<ul style="list-style-type: none"> • P.e. SPF Affaires étrangères : Adapter des conseils aux voyageurs.
Autorités locales (bourgmestres et gouverneurs)	<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger des plans d'urgence au niveau local. • Gestion de la situation d'urgence dans respectivement la phase communale (bourgmestre) et provinciale (gouverneur).

1.4 Points d'attention

- La réduction des risques est une responsabilité partagée par tous les intéressés (potentiels). Cependant, le responsable du risque est en partie responsable de prendre le maximum de mesures nécessaires pour éviter ou au moins réduire le risque.
- Les mesures spécifiques au problème sont plus susceptibles de revenir à l'organisation responsable du risque/danger.
- Une formation adéquate doit être dispensée aux personnes susceptibles d'entrer en contact avec le danger.
- Il est important de tenir compte de la sensibilisation aux risques/dangers encourus, de s'attaquer au sentiment d'insécurité et d'obtenir la coopération de la population.
- Une communication claire, transparente et gérable par différents canaux et pour différents groupes cibles est un facteur très important pour maximiser l'impact et le soutien des mesures de réduction des risques. Dans ce cadre, il est également important de gérer correctement les informations et se tenir au courant de la désinformation qui circule au sein de la population.
- Lien vers le module 1.1 : ANALYSE DES RISQUES : La réduction des risques n'est possible que si les risques sont identifiés correctement et en temps utile.
- L'examen de l'utilité et de l'opportunité d'une mesure de réduction des risques ne se limite pas aux paramètres liés au domaine médical (Medical Counter Measures MCM). La santé mentale, les facteurs économiques, la sécurité physique, l'impact social, etc. sont également des éléments qui doivent être pris en compte.
- Il faut tenir compte du fait que les risques ne sont pas isolés et que plusieurs risques peuvent se manifester en même temps (poly crise) ce qui augmente leur impact collectif. Ceci peut avoir un impact sur les mesures de réduction des risques qui sont prises.

2. Capacités

2.1 Schéma



2.2 Élaboration

Étape du processus	Activités
À partir de l'analyse des risques	1. Voir le module 1.1 : ANALYSE DES RISQUES comme point de départ
1. Préparer la proposition des mesures d'atténuation (entités fédérées/RMG)	1. Si l'analyse des risques montre qu'un risque constitue une menace, des mesures d'atténuation doivent être proposées pour réduire les risques pour la santé. Dans ce cadre, il conviendra de rassembler l'expertise nécessaire. Pour un aperçu des mesures d'atténuation possibles, voir l'Annexe 1. <ul style="list-style-type: none"> En premier lieu, les entités fédérées peuvent prendre des mesures de réduction de risques. Si la situation nécessite une coordination au niveau national (voir aussi module 2.1 : SURVEILLANCE, DÉFINITION DE CAS ET NIVEAUS D'ALARME), le RMG sera impliqué comme décrit ci-dessous.
2. Valider la proposition des mesures d'atténuation (RMG)	1. Le RMG détermine les mesures qui sont approuvées et celles qui ne le sont pas. 2. Dans ce cadre, il tient compte du rapport coût-bénéfice des mesures. Par coût-bénéfice, on entend non seulement les coûts économiques, mais aussi, par exemple, les coûts sociaux (y compris le bien-être mental). La cohérence entre certaines mesures doit également être prise en compte. 3. Si nécessaire, des documents doivent être préparés pour faciliter la mise en conformité.

Étape du processus	Activités
3. Informer les acteurs des mesures et la mise en œuvre (RMG)	<ol style="list-style-type: none"> Les acteurs (voir module 0.2 STRUCTURES ET ACTEURS) doivent être informés des mesures approuvées afin de pouvoir les mettre en œuvre dans leurs processus existants et ainsi contribuer à réduire les risques sanitaires. <ul style="list-style-type: none"> Les mesures nationales doivent notamment être adaptées au contexte local afin de développer des activités multidisciplinaires de réduction des risques. Ce processus est coordonné par le RMG.
4. Faire le suivi des mesures	<ol style="list-style-type: none"> Il convient de vérifier que les mesures prises sont bien suivies par tous. Cela peut être fait sur base des informations fournies par différents acteurs (police, recherche scientifique, information du terrain, données sur l'administration de la MCM, etc.).
5. Évaluer les mesures (RAG/RMG)	<ol style="list-style-type: none"> Au fil du temps ou lorsque la situation change, les mesures prises doivent être réévaluées. Suite à cette réévaluation, il peut être décidé d'ajouter de nouvelles mesures ou de renforcer les mesures existantes. Si la situation s'est améliorée, les mesures peuvent être réduites. <ul style="list-style-type: none"> Cette évaluation continue fait partie de la cadence habituelle du RAG-RMG.
6. Communiquer et réviser	<ol style="list-style-type: none"> Tout au long du processus, il est nécessaire de continuer à communiquer sur le comment, le quoi, le où et le pourquoi des mesures afin qu'elles puissent être soutenues par un large groupe et atteindre une efficacité maximale. <ul style="list-style-type: none"> Cette communication doit être fréquente et transparente. Voir module 3.1 : COMMUNICATION PUBLIQUE. Les mesures ne doivent pas être évaluées qu'à l'étape 5 car il est, en effet, nécessaire de vérifier si leur rapport coût-bénéfice reste équilibré tout au long de la durée de la crise.

3. Ressources

En fonction des mesures à prendre (mesures telles que définies au point 2.2) sur la base de l'analyse des risques.

3.1 Ressources financières

Pas applicable.

3.2 Ressources en personnel

Pas applicable.

3.3. Ressources logistiques

- Les ressources logistiques dépendent des mesures d'atténuation des risques qui sont prises.

4. Annexes

4.1 Sources et références

DOCUMENT OMS

[Communicable disease alert and response for mass gatherings - WHO – June 2008 : Public health for mass gatherings: key considerations \(who.int\)](#)

4.2 Annexes

Annex I : Aperçu des mesures d'atténuation possibles

N.B. Cette liste n'est pas exhaustive et ne donne qu'un aperçu des options possibles.

- Vaccination (humaine et animale);
- Administration d'antibiotiques prophylactiques, d'antiviraux et d'autres agents thérapeutiques;
- Équipement de protection individuelle;
- Mesures d'hygiène (hygiène des mains, désinfection des surfaces, etc.) ;
- Équipement de protection organisationnel (par exemple, hôpitaux et secteurs professionnels);
- Quarantaine, isolement et recherche des contacts;
- Tests;
- Mesures pour les voyageurs (de retour) (PoE);
- Interdiction/destruction des contrefaçons (dispositifs médicaux et médicaments);
- L'éloignement social et physique et/ou la limitation du nombre de personnes présentes dans une zone;
- La ventilation;
- Le télétravail;
- Mesures spécifiques pour la protection des groupes vulnérables;
- Restriction des contacts étroits;
- Utilisation et promotion des contraceptifs;
- Sensibilisation.



Module 1.3.1: Ressources et moyens : STOCK STRATÉGIQUE

1. Gouvernance

1.1 Objectifs et champ d'application

La phase de préparation du stock stratégique a pour but d'**identifier les stocks de produits médicaux et non-médicaux à mettre en place afin de répondre à un incident ou une crise sanitaire**. L'anticipation de ces ressources va permettre de répondre aux potentiels événements sanitaires futurs en visant à limiter l'impact de tels événements sur la santé publique.

Par stock stratégique, on entend :

- Les équipements de protection individuelle (EPI) ;
- Les dispositifs médicaux ;
- Les médicaments ;
- Les matières premières pharmaceutiques et ingrédients pharmaceutiques actifs (API);
- Le sang et les produits sanguins ;
- Les équipements logistiques utilisés en support d'une crise sanitaire (comme par exemple, les radios, les bouteilles et les concentrateurs d'oxygène, les camions frigorifiques, la morgue mobile, l'hôpital de campagne, la station de traitement/d'épuration des eaux).

1.2 Politique et réglementation

- Les modalités d'utilisation des stocks stratégiques sont en partie détaillées dans le plan CBRNe dont référence est faite dans la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal du 11 juin 2018 portant fixation du plan d'urgence national relatif à l'approche d'un incident criminel ou d'un attentat terroriste impliquant des agents chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRNe) ;
- Titre III - Chapitre 1 de la loi du 13 juin 2021 relative aux mesures de lutte contre la pandémie de COVID-19 et à d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé : prévoit que le SPF SPSCAE est responsable de la constitution, de l'entretien et de la gestion d'un stock stratégique.

➤ **Législation sur les marchés publics :**

- Loi du 13 août 2011 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services dans les domaines de la défense et de la sécurité ;
- Arrêté royal du 14 janvier 2013 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics (M.B. du 14 février 2013) et ses modifications, applicables au présent marché, pour autant que le cahier des charges n'y déroge pas.
- La loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics, de certains marchés de travaux, de fournitures, de services et de concessions (M.B. du 21 juin 2013) et ses modifications ;
- Loi du vendredi 17 juin 2016 relative aux marchés publics (M.B. du 14 juillet 2016), telle que modifiée ;
- Arrêté royal du 18 avril 2017 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classiques (M.B. du 9 mai 2017), tel que modifié ;
- Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union ;

➤ **Législation sur les médicaments et les dispositifs médicaux :**

- Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ;
- Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (à usage humain);

- Arrêté royal 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;
 - Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;
 - Arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
 - Arrêté royal du 4 février 2002 modifiant l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire ;
 - Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;
 - Loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;
 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
 - Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
 - Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques ;
 - Arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.
- **Les divers lois et arrêtés royaux relatifs au sang et aux produits sanguins :**
- Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.
 - Arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
 - Arrêté Ministériel du 11 juillet 2007 fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé.
 - Arrêté Royal du 16 octobre 2007 modifiant l'Arrêté Royal du 04/04/1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés sanguins d'origine humaine.
 - Avis juridique du 31 octobre 2007 : aux établissements visés par la loi du 05/07/1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Responsabilité pour la fixation du groupe sanguin, du groupe Rhésus et du phénotypage.
 - Arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'AFMPS.
 - Arrêté royal du 28 juin 2009 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
 - Arrêté royal du 14 octobre 2009 désignant les personnes chargées du contrôle du respect de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de ses arrêtés d'exécution.
 - Arrêté royal du 13 juin 2010 modifiant l'arrêté royal du 28 juin 2009 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
- **Législation sur les équipements de protection individuelle (EPI) :**
- Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.

1.3 Rôles et responsabilités

La coordination entre l'ensemble des parties prenantes responsables au sein de l'état fédéral et des entités fédérées est cruciale dans la préparation aux futurs incidents ou crises sanitaires et doit faire l'objet d'une procédure de collaboration écrite claire, comprise et intégrée par l'ensemble des acteurs impliqués dans la préparation et la gestion de crise sanitaire. Tous les partenaires et leurs adresses de contact sont listés dans le module 0.2 STRUCTURES ET ACTEURS du GPP.

Rôle	Responsabilité
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Définir et, au besoin, adapter la stratégie de préparation du stock stratégique (incluant la prise de décision concernant les mesures à prendre pour protéger la santé publique), entre autres selon l'évolution de la situation sanitaire, les recommandations des institutions scientifiques et les organes d'avis ou encore les résultats d'un RETEX d'une crise passée ; • Informer la DG Preparedness & Response ainsi que l'ensemble des autorités compétentes en cas d'accroissement de la menace sanitaire et en cas de besoin d'élargissement ou d'adaptation des ressources.
SPF Santé Publique (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Désigner les responsables (par type de ressources) pour la coordination dans la préparation des ressources nécessaires destinées à répondre aux potentiels incidents ou crises sanitaires futurs ; • Assurer un lien permanent avec les différents groupes d'avis et de travail impliqués dans la préparation aux incidents et crises sanitaires, (particulièrement dans la préparation des ressources sanitaires) tant en interne qu'en externe (institutions scientifiques et les organes d'avis tels le KCE, le CSS, entre autres) et avoir recours à leur expertise lorsque nécessaire dans la préparation des ressources sanitaires ; • Maintenir une vue sur l'ensemble des recherches et évidences scientifiques existantes ainsi que suivre les dernières avancées et technologies scientifiques disponibles sur le marché concernant les contremesures (pharmaceutiques). • En collaboration avec les équipes appropriées, préparer (i.e. constituer), monitorer et coordonner les ressources (logistiques, humaines et administratives) nécessaires afin de répondre à une crise sanitaire, selon l'évolution de la situation nationale et internationale et les recommandations des organes d'avis (PSPS, CSS, KCE, etc.) et la stratégie décidée par le RMG ; • Sur base de l'utilisation du stock, de la situation sanitaire, des analyses de risques et avis scientifiques : gérer de manière quotidienne le stock stratégique (centralisé ou décentralisé) visant à préparer et à répondre à une crise sanitaire future en assurant un maintien du niveau du stock. Ceci inclut entre autres les tâches suivantes, dans le respect du cadre législatif en place : <ul style="list-style-type: none"> ○ Assurer l'achat des produits nécessaires (études de marché, établissement des cahiers de charge, demandes de budget annuelles et ad hoc si nécessaire, négociation des contrats, achats effectifs, suivi des livraisons) ; ○ Maintenir les contacts et les contrats avec les parties prenantes dans la gestion du stock, telles que le Croix Rouge et la Défense ; ○ Gérer et assurer le respect des contrats et des SLA (« Service Level Agreement ») mis en place avec les contractants (principalement pour le stockage et la distribution de produits spécifiques) ; ○ Donner suite aux inspections de l'AFMPS concernant le stock stratégique, auditer les sous-traitants et réaliser des audits internes ; ○ Assurer et coordonner le maintien et l'entretien des stocks (durée de conservation, qualité, péremption, rotation) et des

Rôle	Responsabilité
	<p>destructions éventuelles (via les contrats en place avec les contractants) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordonner l'échange d'informations, les mesures de préparation et la gestion des ressources avec les administrations compétentes des entités fédérées, les hôpitaux, le NCCN et autres institutions de santé publique (via par exemple une identification proactive des stratégies de partage et de distribution du stock fédéral vers les entités fédérées, les hôpitaux et d'autres institutions fédérales entre autres) ; • Assurer une collaboration à l'échelle internationale via les organes existants (DG ECHO, HERA, etc.) afin d'identifier des opportunités de soutien et de solidarité mutuels concernant le partage éventuel de ressources sanitaires (par exemple, partage de stock de médicaments spécifiques très coûteux et à faible rotation, etc.) et afin de faire appel, en cas de besoin, aux mécanismes de solidarité prévus (par exemple RescEU de l'UCPM) ; • Informer l'ensemble des parties prenantes adéquates en cas d'accroissement du risque d'incident ou de crise sanitaire et en cas de renforcement des mesures de préparation (renforcement des ressources sanitaires) ou de besoin d'activation des mesures de réponse et assurer la communication externe ; • Participer aux réunions organisées sur la gestion des stocks stratégiques au niveau national et européen afin d'échanger sur les bonnes pratiques, sur les expériences respectives des pays voisins et sur les possibles collaborations en temps de paix VS en temps de crise.
PSPS – Plateforme Stock Pharmaceutique Stratégique (SPF SPSCAE)	<ul style="list-style-type: none"> • Aviser le Ministre de la Santé publique (via des notes écrites) sur la composition et les modalités de gestion (incluant la constitution, le stockage et la distribution) du stock stratégique fédéral de produits pharmaceutiques, dans le but de se préparer aux crises sanitaires futures et plus particulièrement à répondre à la phase aigüe de la crise ; • Conduire une analyse de risques et menaces qui vise à établir un formulaire de référence du stock stratégique incluant les contremesures médicales nécessaires pour répondre aux scénarios de risques et menaces identifiés ; • Identifier les stratégies opérationnelles qui peuvent être mises en place pour la constitution, la gestion, le stockage et l'écoulement du stock stratégique ; • Etablir le cadre législatif adéquat pour la gestion du stock stratégique ; • Mettre en place et maintenir un outil informatique de suivi et de monitoring du stock stratégique. • Assurer une plateforme de partage de la documentation avec les partenaires (recommandations, avis d'experts, publications, etc.)
AFMPS	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir des instruments juridiques additionnels permettant d'étendre le cadre légal habituel pour accroître la flexibilité dans la préparation et gestion des crises sanitaires et ainsi sortir plus efficacement et rapidement d'une crise (par exemple dans le cadre du stock stratégique et de l'acquisition de certains médicaments) ; • Faciliter les procédures existantes en cas de situation d'urgence et éventuellement imposer de nouvelles obligations et contraintes (tel par exemple un rapportage forcé ou une distribution contrôlée du stock).

Rôle	Responsabilité
Sciensano et tout autre laboratoire spécialisé pour des produits spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> Rôle ponctuel (en cas de demande précise) : organiser les essais de qualité pharmaceutiques (par exemple test de stabilité, stérilité, dosage) nécessaires des produits pharmaceutiques.
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> Participation, dans le cadre de la PSPS, à la stratégie de constitution et gestion du stock stratégique, dans le respect des compétences respectives et des groupes visés, visant à coordonner et mutualiser les efforts. Dans le cadre de cette participation, dresser l'inventaire des compétences respectives en matière de stock stratégique
PIA	<ul style="list-style-type: none"> Superviser la mise en œuvre des décisions relatives à la constitution et la gestion du stock stratégique.
Organes d'avis nationaux (ex. KCE (TF Therapeutics Viral Diseases), CSS, HTSC, CFEH, BABCOG, entre autres)	<ul style="list-style-type: none"> Fournir des avis et recommandations à la PSPS concernant le stock stratégique sur base d'une demande spécifique pouvant entre autres provenir du Ministre de la Santé publique ou de l'administration de la Santé publique (par exemple, le RMG ou la PSPS).
Organes d'avis internationaux (HERA, OMS, entre autres)	<ul style="list-style-type: none"> Fournir des avis, recommandations ou guidances concernant la préparation du stock stratégique dans un but de réponse à un futur incident ou une crise.
Centre Antipoison	<ul style="list-style-type: none"> Stocker et distribuer certains types de produits pharmaceutiques ; Assurer un rapportage des données de stocks de produits pharmaceutiques (types de produits, quantités, dates de péremption, etc.) vers le SPF SPSCAE.
Hôpitaux	<ul style="list-style-type: none"> Stocker et distribuer certains produits pharmaceutiques ; Assurer un rapportage des données de stocks de produits pharmaceutiques (types de produits, quantités, dates de péremption, etc.) vers le SPF SPSCAE sur base de protocoles clairement définis ; Participer aux formations concernant l'utilisation et la gestion des ressources pharmaceutiques.
Acteurs de soin de première ligne (médecin, infirmier à domicile, services de secours, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> Stocker et distribuer certains produits pharmaceutiques Assurer un rapportage des données de stocks de produits pharmaceutiques (types de produits, quantités, dates de péremption, etc.) vers le SPF SPSCAE sur base de protocoles clairement définis ; Participer aux formations concernant l'utilisation et la gestion des ressources pharmaceutiques.
Fournisseurs de services ¹³	<ul style="list-style-type: none"> Stocker et distribuer certains types de produits pharmaceutiques, dûment autorisés pour ce faire ; Assurer un rapportage des données de stocks de produits pharmaceutiques (types de produits, quantités, dates de péremption, etc.) vers le SPF SPSCAE sur base de protocoles clairement définis.
NCCN/SPF Intérieur	<ul style="list-style-type: none"> Participation, dans le cadre de la PSPS, à la stratégie de constitution et gestion du stock stratégique, dans le respect des compétences respectives, des groupes visés et des protocoles établis; Être le National Focal Point pour l'UCPM ;
Ministère de la Défense	<ul style="list-style-type: none"> Participation, dans le cadre de la PSPS, à la stratégie de constitution et gestion du stock stratégique, dans le respect des compétences respectives, des groupes visés et des protocoles établis;
Pharmacies d'officine ouvertes au public	<ul style="list-style-type: none"> Gérer le stock personnel et la distribution des médicaments (ex. Pré-distribution des comprimés d'iode à la population);

¹³ Fournisseurs de service contractés par les autorités compétentes pour la fourniture de services relatifs à la gestion des ressources.

Rôle	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none">Sensibilisation de la population (particulièrement dans les zones proches des sites nucléaires).
Banques de sang ¹⁴	<ul style="list-style-type: none">Maintenir le stock de produits sanguines décentralisé au niveau provincial.

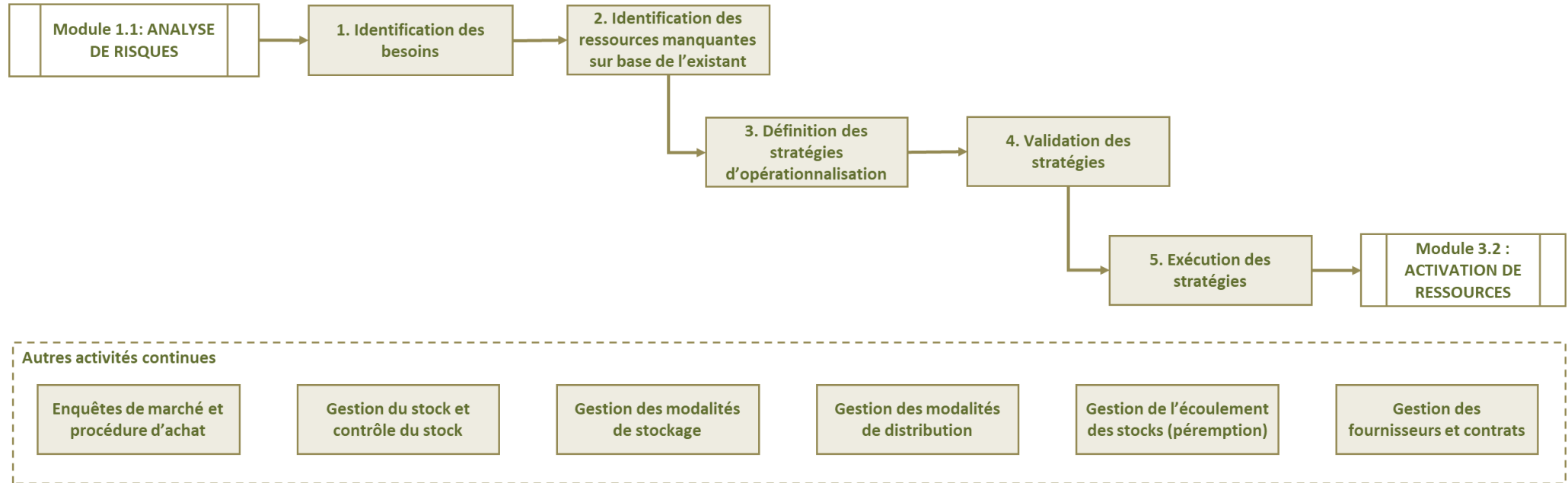
1.4 Points d'attention

- Les lignes de communication doivent être correctement élaborées et connues (par exemple en ce qui concerne la destruction des stocks) (voir MODULE 3.1 : COMMUNICATION PUBLIQUE).
- Certaines informations sur les stocks sont secrètes (voir MODULE 1.4 : GESTION DE L'INFORMATION).
- Le gestionnaire des stocks doit disposer des autorisations adéquates (autorisation WDA pour le stockage et la distribution de médicaments, enregistrement pour les dispositifs médicaux, etc.).

¹⁴ Tant la Croix Rouge que les hôpitaux ont des réserves des produits sanguines. L'AFMPS a aussi un stock limité.

2. Capacités

2.1 Schéma



2.2 Élaboration

Étape du processus	Activités
MODULE 1.1 : Analyse de risques (RAG, RMG, DG P&R, PSPS, AFMPS, organes consultatifs,...)	1. Analyser la situation sanitaire et conduire une analyse des risques et menaces sanitaires de manière récurrente afin de déterminer les besoins en termes de ressources pharmaceutiques, et plus particulièrement de stock stratégique (voir module 1.1 : RISICOANALYSE).
1. Identification des besoins (RMG, PSPS,...)	1. Sur base de l'analyse de la situation sanitaire et des risques, des expériences des crises passées et des diverses recommandations et avis scientifiques, identifier les besoins de stock stratégique (à court, moyen et long-terme) et créer (une première fois) / adapter le formulaire de référence contenant l'ensemble des produits recommandés, avec les quantités recommandées pour chaque produit (seuil critique et seuil de confort).
2. Identification des ressources manquantes sur base de l'existant (RMG, PSPS,...)	1. Dresser (une première fois) / mettre à jour continuellement l'inventaire des ressources de stock de produits existants pour savoir précisément ce qui est disponible et pouvoir se préparer à répondre aux risques et menaces identifiés, avec l'ensemble des partenaires (Défense, NCCN, Centre Antipoison, hôpitaux, etc.) ; 2. Identifier les besoins de stock de produits sur base de cet inventaire et de l'identification des besoins réalisée à l'étape précédente.
3. Définition des stratégies d'opérationnalisation (PSPS, DG P&R, RMG,...)	1. Définir les stratégies de provision et d'opérationnalisation du stock stratégique, c'est-à-dire l'ensemble des stratégies de constitution (incluant l'achat), de stockage, de distribution et d'écoulement / reconditionnement du stock stratégique (par exemple, achats directs par le SPF SPSCAE en stock central, constitution en stock rotatif, réserve de matières premières, Joint Procurement, contrat de partage des ressources avec les pays voisins, etc.).
4. Validation des stratégies (Ministre fédéral, éventuellement CIM et Conseil des Ministres, selon le cas, en fonction de requis légaux)	1. Valider avec les parties appropriées les stratégies définies à l'étape précédente.
5. Exécution des stratégies (DG P&R, éventuellement en collaboration avec les autres organes responsables)	1. Réaliser les enquêtes de marché et lancer les procédures de constitution du stock de produits médicaux et non-médicaux ; 2. Gérer les modalités de stockage des ressources et assurer le bon déroulement opérationnel (éventuellement avec les fournisseurs de services) ; 3. Surveiller le stock de manière permanente ; 4. Gérer les modalités de distribution du stock stratégique auprès des destinataires ; 5. Gérer et monitorer l'écoulement du stock stratégique arrivant à leur date de péremption (éventuellement donations, destructions, rotation, recyclage, etc.) ; 6. Assurer une gestion des différents contrats.
Autres activités continues (Tous)	1. Assurer la formation des parties prenantes (cela inclut également la gestion des licences par exemple); 2. Assurer une collaboration et communication continue avec l'ensemble des parties prenantes (tels que les hôpitaux, les entités fédérées ainsi que les institutions scientifiques) ; 3. Identifier des stratégies potentielles de collaboration et de partage des risques et opportunités avec les pays voisins ou autres pays européens (comme par exemple pour

Étape du processus	Activités
	<p>le partage de stocks de médicaments coûteux et peu consommés visant à préparer à un scénario de crise spécifique ou RescEU);</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Assurer une révision continue des mesures de préparation et une adaptation de ces dernières autant que nécessaire en raison du contexte sanitaire national et international, de nouveaux risques identifiés ou des résultats d'un RETEX suivant une crise passée ou encore suite à un exercice visant à tester le GPP ; 5. Consolider de manière permanente les ressources scientifiques existantes concernant les nouveaux risques, en collaboration avec les organes d'informations scientifiques de l'Etat belge ; 6. Rester attentif aux dernières avancées et nouvelles technologies scientifiques mises sur le marché, au prix de ces technologies, à leur qualité (Health technology assessment HTA), à leur fréquence de production, etc. dans le but de renouveler de manière cohérente le stock stratégique ; 7. Suivre et assurer l'adaptation des réglementations relatives à la gestion des ressources (telle l'obtention des licences et certificats requis ou encore la mise en place des procédures adéquates), en collaboration avec les parties prenantes.

3. Moyens

3.1 Effectifs

Une équipe de soutien pour assurer les analyses récurrentes de la situation sanitaire et des risques ainsi que toutes les coordinations avec les différents partenaires.

Une équipe pour la gestion quotidienne des ressources et la coordination avec l'ensemble des parties prenantes.

3.2 Moyens logistiques

Différents moyens logistiques doivent être prévus afin d'assurer la préparation du stock stratégique de manière générale, dont entre autres :

- l'ensemble des moyens logistiques nécessaires au stockage du stock stratégique (majoritairement prévue avec des sous-contractants et éventuellement avec des partenaires fédéraux) tenant compte de la stratégie de distribution jusqu'aux utilisateurs finaux;
- un système informatique (niveau et localisation des stocks, alarme à l'approche du seuil minimal, etc.) pour la gestion du stock stratégique (du SPF SPSCAE et éventuellement des autres institutions).



Module 1.3.2 : Ressources et moyens : PERSONNEL

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

En période de crise (sanitaire), il faut pouvoir disposer à temps d'une capacité de réserve suffisante pour pouvoir répondre aux besoins supplémentaires (en personnel) en plus du fonctionnement de crise général. En fonction du type de crise sanitaire et du niveau auquel celle-ci se produit, certains profils doivent être mobilisés, d'une part pour alimenter la structure de crise régulière, d'autre part pour soutenir cette structure et permettre la mise en œuvre de mesures (supplémentaires).

Une distinction est établie entre différentes catégories de moyens en personnel dans le cadre de la crise sanitaire :

- **Profils de « gestion de crise » pour le soutien dans la gestion de crise (sanitaire) et les structures organisationnelles de crise :**
 - Le SPF Santé Publique fera appel à un pool de professionnels de gestion de crise qui pourront être déployés en cas de crise sanitaire.
 - Il s'agit ici par exemple de gestionnaires de crise, de coordinateurs, de communicants de crise, de profils analytiques (par ex. data scientists), de gestionnaires d'informations, d'experts, de juristes et d'experts en matière de compliance, de profils RH, et de profils (fonctionnels) de soutien. En bref, toutes les fonctions qui peuvent contribuer à la gestion de crise et qui assurent la continuité nécessaire (surtout dans le cas d'une crise sanitaire de longue durée qui exige beaucoup de ses collaborateurs).
 - Au sein du SPF Santé publique, la DG Preparedness & Response jouera un rôle crucial dans la gestion de la crise sanitaire, notamment en pouvant transformer de manière flexible l'organisation interne en période de crise afin de pouvoir offrir une réponse adéquate à la crise.
- **Profils « médicaux » aussi bien pour la mise en œuvre des mesures visant à gérer et maîtriser la crise que pour soutenir les prestataires de soins sur le terrain.**
 - Il s'agit ici par exemple de médecins, d'infirmiers, de techniciens de laboratoires, d'ambulanciers, d'épidémiologistes et d'autres experts de santé.
- **Des profils « logistiques » aussi bien pour la mise en œuvre des mesures de gestion et de maîtrise de la crise que pour le soutien des prestataires de soins sur le terrain.**
 - Assistance en établissements de soins (distribuer les repas, faire les lits,...)
 - Soutien plus large (chauffeurs pour EPI, ouvriers de production, facilities, supply chain, ...)
- **« Autres » profils en fonction du type de crise et des besoins.**
 - Il s'agit ici par exemple de stewards qui sont déployés dans les centres de vaccination.

Ce module vise à identifier les moyens en personnel qui peuvent être potentiellement mobilisés ou transférés temporairement pendant une crise sanitaire (cf. capacité de réserve) et les mécanismes pour activer ceux-ci. Dans le cas d'une crise (de longue durée), il est essentiel d'instaurer un système de rotation pour accorder suffisamment de repos et de récupération aux moyens (supplémentaires) en personnel.

L'un des principes de base doit également être de veiller à ce que la capacité supplémentaire déployée pendant une crise ne le soit pas uniquement pour assurer des tâches liées à la crise, mais également pour éviter qu'après la crise, la pression sur les acteurs concernés reste élevée et donc que l'on subisse ainsi une pression permanente qui affecte négativement la préparation aux crises. Il faut de plus qu'il y ait suffisamment de soutien pour ne pas interrompre (longuement) le fonctionnement régulier des établissements de soins et administrations publiques.

1.2 Politique et réglementation

- Arrêté Royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat.
- Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.
- Accords de coopération avec les pays voisins.
- [Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel](#)

1.3 Rôles et responsabilités

Rôle	Responsabilité
SPF Santé publique - DG Preparedness & Response	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les profils et compétences souhaités qui sont nécessaires en cas de crise sanitaire. <ul style="list-style-type: none"> ○ Au sein de l'organisation même (le SPF Santé publique). ○ En dehors de l'organisation même. ○ Via une coopération bilatérale avec les pays voisins. ○ Avec les entités fédérées, conformément à la répartition légale des compétences. • Présider la Personnel Surge Capacity Cell (PSCC). • Établir et mettre en œuvre un plan de passage au niveau supérieur (en fonction du scénario). • Identifier les besoins en formation concernant la gestion de crise sanitaire dans le plan global de formation (PGF). • Organiser des formations relatives à la gestion générale de crise sanitaire. • Conclure des accords de coopération bilatérale avec les pays voisins pour le déploiement de moyens en personnel en cas de crise sanitaire.
SPF Santé publique – Personnel & Organisation (Learning & Development)	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir l'exercice visant à identifier les profils et compétences souhaités par rapport à ce qui est déjà présent au sein du SPF. • Identifier et intégrer les besoins en formation liés à la gestion de la crise sanitaire dans le plan global de formation (PGF). <ul style="list-style-type: none"> ○ Remarque : ces formations sont plus larges que les formations qui sont discutées dans le cadre du MODULE 4.3 : FORMATION, ENTRAÎNEMENT ET EXERCISES (FEE). Vu que nous regardons ici l'augmentation de la capacité au sein (et éventuellement en dehors) de l'organisation en période de crise, et donc que de nombreuses personnes souhaitent donner une formation de base. • Soutenir l'organisation des formations en ce qui concerne la gestion générale de crise sanitaire.
Autorité compétente ¹⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier des profils et compétences souhaités qui sont nécessaires en cas de crise sanitaire. • Transmettre les besoins (s'il faut les examiner en dehors de l'organisation) à la PSCC. • Établir et mettre en œuvre un plan pour augmenter la capacité en personnel (en fonction du scénario). • Organiser des formations relatives à la gestion générale de crise sanitaire.
SPF BOSA	<ul style="list-style-type: none"> • Définir un cadre pour le recrutement. • Développer et adapter le cadre réglementaire pour la fonction publique fédérale. • Soutenir le processus de Learning & Development des fonctionnaires. • Gérer l'administration du personnel via PersoPoint.

¹⁵ SPF Santé publique et les entités fédérées.

Proposition : Création d'une Personnel Surge Capacity Cell (PSCC) par analogie avec le Comité Hospital Transport and Surge Capacity en préparation et en vue de la gestion des moyens supplémentaires en personnel lors d'une crise sanitaire.

Personnel Surge Capacity Cell (PSCC)	
Composition	<ul style="list-style-type: none"> • SPF Santé publique - DG P&R (assure la présidence de la PSCC) – entre autres <ul style="list-style-type: none"> ○ HR Business Partner¹⁶ ○ Président du RMG (vu la coordination de la crise sanitaire) ○ Inspecteurs d'hygiène fédéraux (IHF) (vu l'identification des besoins sur le terrain) • DG Soins de santé (DGGS) - Service Professions de santé et Pratique professionnelle • Entités fédérées <ul style="list-style-type: none"> ○ Représentant de la cellule de crise régionale • Défense • D'autres acteurs peuvent être invités ad hoc si nécessaire : <ul style="list-style-type: none"> ○ Représentants des universités ○ Représentants des organisations pour la première et deuxième ligne ○ ...
Responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> • Avant une crise sanitaire <ul style="list-style-type: none"> ○ Analyser des informations relatives au nombre de prestataires de soins par profil (et par groupe linguistique) (via le DG Santé du SPF Santé publique) et établir un rapport relatif à l'impact d'éventuels déficits en matière de préparation. ○ Faire des propositions stratégiques concernant le déploiement de moyens (supplémentaires) en personnel. ○ Mettre en place un programme de réservistes de soins de santé ○ Mettre en place des processus et des procédures (y compris le cadre juridique et les accords nécessaires) pour le personnel à réquisitionner. ○ Identifier les besoins en formation sur la base des compétences nécessaires pendant une crise ○ Organiser des formations en collaboration avec d'autres partenaires • Pendant une crise sanitaire <ul style="list-style-type: none"> • Identifier les besoins des établissements (de soins) • Coordonner et allouer la capacité supplémentaire en personnel déployable • Prévoir des formations d'urgence en collaboration avec d'autres partenaires • Rapportage aux partenaires (p. ex. NCCN) • Après une crise sanitaire <ul style="list-style-type: none"> • Évaluer le déploiement du personnel et le fonctionnement de la PSCC • Établir un rapport contenant des propositions d'amélioration (Suivre la) mise en œuvre des propositions d'amélioration

1.4. Points d'attention

- Un cadre de personnel suffisamment large (multidisciplinaire) pour accroître ainsi la capacité de déploiement en cas de crise sanitaire.
- Personnel déployable qui est suffisamment familiarisé avec la gestion de crise en général et les tâches à assurer en particulier. La compétence du personnel à déployer doit être contrôlée (notamment en assurant le transfert des

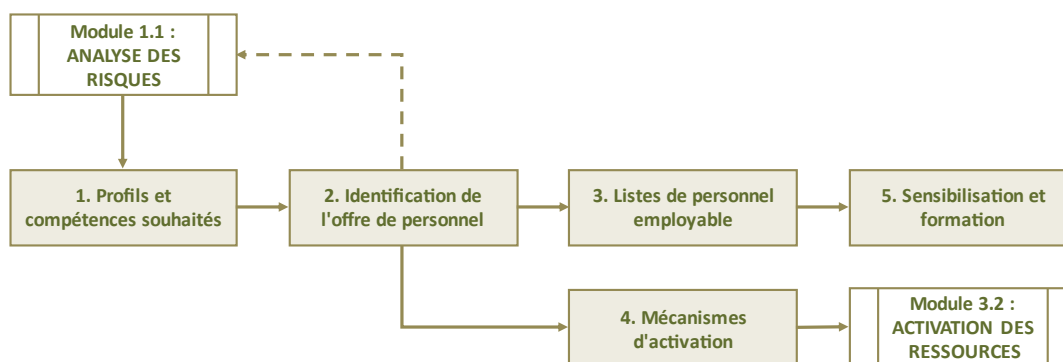
¹⁶ Position au sein du SPF Santé publique ; responsable des processus RH.

connaissances et en proposant des formations (de courte durée)) – voir MODULE 4.3 : FORMATION, ENTRAÎNEMENT ET EXERCICES (FEE).

- Exigences linguistiques pour le déploiement de personnel dans certaines régions. Cela doit être analysé et défini à l'avance, en fonction des profils souhaités.
- Prévoir suffisamment de moyens (de protection) pour le personnel (supplémentaire) - voir aussi d'autres modules concernant les RESSOURCES et MOYENS.
- Un management suffisamment compétent pour diriger des groupes plus importants et une inclusion suffisante du personnel (supplémentaire) où du temps est prévu pour l'intégration et la gestion de celui-ci. L'inclusion renforcera également l'implication et, par conséquent, la motivation (intrinsèque) du personnel.
- Veiller au bien-être mental et physique du personnel et assurer une rotation adéquate.
- Compensation pour l'augmentation de la charge de travail (financière, congé, ...)

2. Capacités

2.1. Schéma



2.2. Élaboration

Étape du processus	Activités
1. Profils et compétences souhaités	<ul style="list-style-type: none"> • Définir des scénarios basés sur le type et l'ampleur de la crise sanitaire. • Identifier les différents types de profils et de compétences (y compris les compétences linguistiques) et les nombres minimum correspondants (sur la base de scénarios) qui devraient potentiellement être déployés en cas de crise sanitaire. Ici, une distinction est au moins faite entre (a) les profils de soutien à la gestion de crise et (b) les profils de soins (médicaux et psychosociaux). <p><i>Remarques :</i></p>

Étape du processus	Activités
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sur la base de scénarios (type et ampleur de la crise sanitaire), des seuils peuvent être déterminés pour chaque profil.</i> • <i>Il pourrait également s'agir d'examiner le type de tâches, d'institutions ou d'organisations qui ont identifié un besoin (par exemple, laboratoires, MRS, hôpitaux, dispensation de soins, fonctions administratives ou logistiques).</i> • <i>Les résultats de l'analyse des risques (voir MODULE 1.1 : ANALYSE DES RISQUES) peuvent être utilisés pour aider à identifier les besoins futurs en matière de profils et de compétences de manière proactive (vision à long terme).</i> • <i>Selon le type de crise sanitaire, l'augmentation de capacité peut signifier que des ressources supplémentaires sont nécessaires avec une expertise très spécifique (et ne peuvent donc pas provenir d'un large pool de ressources, mais plutôt d'une niche). Par exemple : transport médical de patients CBRN.</i> • <i>Un alignement avec les entités fédérées est nécessaire dans cette étape.</i>
2. Identification de l'offre en personnel	<ol style="list-style-type: none"> 3. Identifier les profils actuels actifs dans les thèmes liés à la gestion de crise sanitaire. <ol style="list-style-type: none"> a. Pour la <u>gestion de crise</u> : Identifier les profils qui entrent en ligne de compte pour une augmentation de capacité et le soutien de la structure de gestion de crise sanitaire. b. Pour la <u>prestation de soins</u> : Identifier les professionnels (de santé) actuellement actifs et ce par catégorie professionnelle. <i>La préparation générale à une crise sanitaire dépend (en partie) du nombre total de personnes travaillant dans le secteur des soins et de leurs profils. Il est donc nécessaire de suivre en permanence le nombre de personnes diplômées, les postes qu'elles occupent, les départs des soins, d'identifier les pénuries de certains profils et d'établir un lien avec les actions nécessaires.</i> 4. Identifier les activités qui peuvent être reportées, arrêtées (temporairement) ou mises en attente en cas de crise sanitaire. Pour ces activités, on peut ensuite examiner quelles ressources peuvent temporairement soutenir la crise sanitaire – voir point 3. <ol style="list-style-type: none"> a. Pour la <u>gestion de crise</u> : Identifier les tâches prioritaires par rapport à celles non prioritaires au sein de chaque organisation/équipe de manière à savoir quelles activités peuvent être temporairement arrêtées ou réduites pendant une crise sanitaire (cf. analyse d'impact sur les activités (BIA) en tant que partie du système de gestion de la continuité des activités (BCMS). 5. Identifier les différents pools dont les ressources peuvent être mobilisées (fonctionner via le principe inside-out pour augmenter ainsi la capacité). <ol style="list-style-type: none"> a. Pour la <u>gestion de crise</u> <ol style="list-style-type: none"> i. Au sein de son propre service et/ou administration, en réduisant la priorité de certaines tâches, voire en les mettant en suspens (en respectant le concept de service minimum) et en déployant ainsi temporairement les membres de l'équipe dans la structure organisationnelle de crise. ii. Idem en dehors de l'administration même, mais en faisant appel aux ressources issues d'autres administrations (par ex. Sciensano). iii. En dehors des administrations mêmes, <i>par exemple</i> : <ol style="list-style-type: none"> 1. Collaborateurs récemment pensionnés. 2. Intérimaires. 3. Consultants externes. 4. Étudiants. a. Pour les <u>soins dispensés</u> (aussi bien pour les soins médicaux que les soins psychosociaux)

Étape du processus	Activités
	<ul style="list-style-type: none"> i. Réserve sanitaire nationale : pool de volontaires (au sein de la population active et non active) qui peuvent être contactés en cas de crise sanitaire. ii. Réserve sanitaire européenne : pool de profils médicaux issus de pays (voisins) européens via des accords de coopération bilatéraux (voir annexe 1) et/ou via le European Medical Corps¹⁷ ou la EU Health Task Force. iii. Contingent de soins : pool de profils médicaux déployables issus du secteur public (par ex. administrations ou Défense) qui peuvent être réquisitionnés en cas de crise sanitaire. <ul style="list-style-type: none"> 1. Prendre des dispositions structurelles concernant le déploiement de profils médicaux issus, par exemple de la Défense, dans le secteur civil des soins de santé. 2. Accords concernant le déploiement de fonctionnaires avec un profil médical qui peuvent être déployés temporairement par les autorités pour des tâches de soins (par ex. médecin du travail au SPF SPSCAE (Medex)). iv. Accords avec des ONG (telles que la Croix-Rouge, la Vlaamse Kruis, Médecins sans frontières). v. Accords avec des psychologues, paramédicaux (par ex. kinésithérapeutes), biomédicaux (par ex. biologistes) et autres (par ex. vétérinaires) - moyennant le cadre législatif nécessaire. vi. Accords avec des universités, hautes écoles et autres centres de formation concernant le déploiement d'étudiants et/ou professeurs issus d'orientations médicales et scientifiques. <p><i>Remarques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si nécessaire et possible, il faut effectuer une estimation du délai dans lequel les ressources peuvent être déployées (de manière éphémère / ponctuelle ou à plus long terme).</i> • <i>La possibilité de transfert de tâches (c'est-à-dire le transfert de certaines tâches de collaborateurs plus qualifiés vers des collaborateurs moins qualifiés (sous réserve de la supervision/du soutien et/ou des contrôles nécessaires) ainsi qu'entre les profils médicaux/spécialisations afin de créer une capacité supplémentaire) peut être évaluée.</i> • <i>Sur la base de l'offre identifiée (et d'éventuelles pénuries de certains profils), l'analyse des risques peut être ajustée.</i>
3. Listes du personnel disponible	<ul style="list-style-type: none"> 1. Conserver un aperçu central et dynamique de l'offre en personnel (= les moyens en personnel disponibles). Il s'agit ici plutôt d'un aperçu des pools éventuels par profil, et non d'une identification au niveau des personnes. Toutefois, dans la mesure du possible (voir point 2), un registre des ressources appelables peut être tenu. <ul style="list-style-type: none"> a. Dans tous les cas, il est important que les autorités compétentes s'engagent à ce que les ressources identifiées puissent apporter efficacement du soutien en cas de crise sanitaire. b. Le collaborateur lui-même et son dirigeant doivent également donner « formellement » leur accord pour être déployé. Cela peut par exemple être demandé lors d'un entretien de planification/d'évaluation. Voir également le lien avec le plan de formation.

¹⁷ En tant que membre participant, la Belgique peut avoir recours au European Medical Corps dans le cadre du European Civil Protection Mechanism. Les procédures actuelles sont ici suivies. [European Medical Corps \(europa.eu\)](http://EuropeanMedicalCorps.europa.eu)

Étape du processus	Activités
	<p>c. Une modification des horaires de travail/congé peut également constituer un élément de réponse - bien entendu toujours en tenant compte du bien-être du personnel.</p> <p><i>Remarque : ce système repose principalement sur la bonne volonté des collaborateurs et des dirigeants pour libérer du personnel pouvant également être déployé en cas de crise (à l'exception des contrats avec des parties externes). Si on le souhaite et après avoir obtenu un consensus politique, on pourrait transformer le caractère volontaire en un système de réquisitions.</i></p> <p>2. Tenir des listes de personnel pouvant être appelé/déployé. Exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Listes des collaborateurs récemment pensionnés. • Listes des étudiants récemment diplômés et/ou de dernière année. • Listes des volontaires inscrits à la Réserve sanitaire.
4. Mécanismes d'activation	<p>1. Établir les accords nécessaires pour le déploiement du personnel et clarifier la manière dont le personnel peut être déployé. <i>Voir par exemple le Memorandum of Understanding (MoU) avec les ONG, accords de coopération bilatéraux avec les pays voisins, protocoles d'accord avec les administrations, etc.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels profils / compétences ? • Nombre par profil ? • Comment les contacter ? • Dans quelles conditions (durée du déploiement, indemnité, qui fournit les moyens nécessaires, etc.) ? • ... <p>2. Établir un cadre législatif (temporaire) permettant de déployer des ressources de manière flexible (et ainsi augmenter l'offre en personnel).</p> <p>3. Établir un plan de passage au niveau supérieur en fonction du scénario.</p>
5. Sensibilisation et formation	<p>1. Identifier et organiser des formations (et des exercices) spécifiques à l'organisation de gestion de crise afin que, lors d'une crise sanitaire, le personnel puisse être déployé de la manière la plus efficace et la plus rapide possible.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ces formations devraient faire partie intégrante de la politique de formation de tout collaborateur susceptible d'être déployé en cas de crise sanitaire. Certes, il convient de faire une distinction entre les personnes qui rejoindront le noyau de l'équipe de crise et celles qui apporteront un soutien supplémentaire. <p>2. Travailler sur l'engagement communautaire (e. a. au moyen de networking, journées d'information, formations et exercices, initiatives en matière de communication, etc.).</p>

3. Moyens

3.1 Moyens financiers

Budget/provision pour pouvoir exécuter les tâches préparatoires

3.2 Moyens en personnel

Voir contenu de ce module.

3.3 Moyens logistiques

- Common Base Registry for HealthCare Actor : base de données commune de plusieurs institutions publiques contenant tous les prestataires de soins de santé reconnus en Belgique.
- Database / dashboard des profils déployables et aperçu des accords déjà pris.



Module 1.3.3 : Ressources et moyens : CAPACITÉ HOSPITALIÈRE ET DE TRANSPORT

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

En temps de crise (sanitaire), il faut pouvoir disposer d'une capacité d'accueil suffisante afin de répondre aux besoins supplémentaires tant au sein des hôpitaux qu'en ce qui concerne le transport de patients vers un hôpital, entre hôpitaux ou à partir d'un hôpital.

Ce module vise à identifier les ressources et moyens logistiques pouvant être activés lors d'une crise sanitaire afin d'utiliser au mieux la capacité existante et répondre à une demande de capacité accrue.

1.2 Politique et réglementation

- RD 8 JUILLET 1964 - Loi sur l'assistance médicale d'urgence.
- Planification d'urgence hospitalière.

1.3 Rôles et responsabilités

Rôle	Responsabilité
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Valider les propositions du Comité HTSC relatives à la répartition de la capacité (d'accueil des hôpitaux et/ou de transport) en cas de crise sanitaire.
Comité HTSC (au sein du RMG)	<ul style="list-style-type: none"> • Réunir les différentes autorités compétentes et le secteur (aussi en dehors des crises) en vue de proposer des mesures de maîtrise adéquates et efficaces de la capacité hospitalière et de transport des patients, coordonnées au niveau national. • Surveiller en permanence le besoin de collecter des données, la fréquence et la pertinence de cette collecte de données. • Collecter les demandes/les signes d'alerte du secteur et communiquer les décisions relatives aux mesures à prendre en matière de capacité (unité de commandement). • Assurer le suivi et réagir à l'impact de la crise sanitaire sur la capacité au sein des hôpitaux et autres établissements de soins. • Déterminer les différentes phases (avec des valeurs seuils) et les mesures de répartition de la charge, par phase. • Coordonner le plan d'approche en cas d'afflux soudain de patients à l'hôpital, c'est-à-dire apporter son soutien lors d'une (prochaine) crise sanitaire ayant un impact important sur les hôpitaux et ce, en régulant rapidement tant au sein des hôpitaux qu'en matière de transport. • Communiquer uniformément à l'égard des acteurs du terrain. • Développer des propositions d'interventions financières pour (certains) coûts supplémentaires liés à la capacité hospitalière et de transport. • Émettre des avis (après une éventuelle consultation avec des experts) sur le fondement éthique de décisions et fixer des mesures ayant un impact sur la continuité des soins.
SPF Santé publique – DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Présider le Comité HTSC. • Garder un aperçu centralisé et consolidé de l'offre en matière de capacité au sein des hôpitaux (peut servir d'input au Comité HTSC). • Conclure des accords préparatoires et élaborer des plans d'accroissement visant à accroître/répartir la capacité lors d'une crise sanitaire.

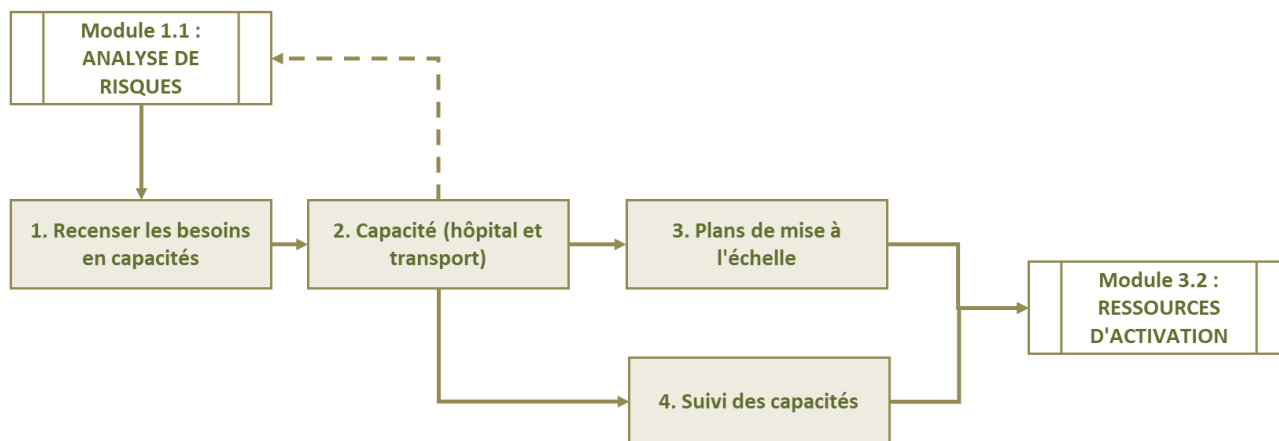
Rôle	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer des plans d'urgence et les tenir à jour (p. ex. PIM et PIPS). Développer le cadre pour les ambulances. Les IHF et les experts ICM comme fonction de signal, de contrôle, de modération et de réglementation lors d'une crise sanitaire grâce à leurs contacts (entre autres) avec les hôpitaux et l'administration locale.
Hôpitaux, groupement d'hôpitaux et réseaux hospitaliers	<ul style="list-style-type: none"> Fournir des données sur la capacité hospitalière (via un système automatique ou non). Exécuter les mesures de répartition de la capacité. Élaborer des plans d'urgence hospitaliers et les tenir à jour. Activer les plans d'urgence hospitaliers (en raison d'un afflux plus important de patients, par exemple). Signaler et faire remonter des expériences et problèmes (bottom-up).
Centrale d'urgence (CU) 112	<ul style="list-style-type: none"> Traiter les appels d'aide médicale urgente et réguler le transport requis (conformément au Manuel belge de la régulation médicale). Coordonner le transport de patients (éventuellement dans le cadre de la répartition de la capacité) à la demande spécifique de l'IHF.
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> Prendre acte et publier les plans d'urgence hospitaliers. Participer à l'analyse de problèmes (p. ex. au sein d'hôpitaux ou dans les soins de première ligne) et à la prise de décisions. Faire connaître les décisions (celles relatives à leur propre niveau de pouvoir, d'une part, et celles du Comité HTSC, d'autre part). Prévoir le transport non urgent de patients (TNUP) .
Sociétés privées de transport de patients	<ul style="list-style-type: none"> Offrir un soutien dans le cadre du transport médical non urgent en fonction de la capacité disponible et des accords conclus.
Composante médicale Défense	<ul style="list-style-type: none"> Offrir un soutien dans le transport médical (non) urgent en fonction de la capacité disponible et des accords conclus. Prévoir de la capacité via l'Hôpital militaire.

1.4. Points d'attention

- Les plans d'augmentation de la capacité ne sont effectifs que s'il y a suffisamment de personnel qualifié pour gérer cette augmentation
- Importance d'avoir des définitions et des plans de traitement standardisés. Aujourd'hui, il existe des différences entre hôpitaux, par exemple, concernant la définition de l'occupation d'un lit USI.
- Une idée précise de la capacité disponible, idéalement en temps réel, est essentielle pour définir la politique appropriée. Lors d'une crise sanitaire, il convient de déterminer la capacité disponible en tenant compte de la situation globale (c'est-à-dire en tenant compte aussi du personnel disponible).

2. Capacités

2.1. Schéma



2.2. Élaboration

Étape du processus	Activités
1. Captation des besoins en matière de capacité	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier les éventuels besoins en matière de capacité hospitalière en cas de crise sanitaire. Les besoins varieront en fonction du type de crise. Lors de la crise COVID-19 par exemple, la capacité de lits USI constituait le goulot d'étranglement, mais on pourrait avoir besoin d'une autre expertise spécifique (p. ex. en matière de brûlures) lors d'une prochaine crise sanitaire. 2. Identifier les éventuels besoins en capacité de transport en cas de crise sanitaire : <ul style="list-style-type: none"> • Transport urgent et non urgent de patients • Transport médicalisé et non médicalisé 3. Estimer les périodes d'hospitalisation standard (et donc les périodes pendant lesquelles la capacité sera surchargée). <ul style="list-style-type: none"> • Cette estimation est fonction d'une thérapie/d'un protocole de traitement standard et de critères de sortie standard (si disponibles) et dépend notamment du type de crise sanitaire et du profil du patient.
2. Capacité (hospitalière et de transport)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier les possibilités d'accroissement de la capacité hospitalière (réduction de l'afflux, optimisation de la capacité disponible et/ou augmentation des sorties d'hôpitaux). Liste non exhaustive : <ul style="list-style-type: none"> • Au sein de l'hôpital : <ul style="list-style-type: none"> ○ AMU, TNUP. ○ Capacité réflexe et autres mesures dans le plan d'urgence hospitalier. ○ Principe des lits CHOC comme implémenté lors de la crise COVID (= service normal mais avec soutien accru (medical et nursing) pour décharger les USI) ; principe suivant lequel les soins doivent être prodigués au niveau le plus approprié. ○ Accélérer les sorties, p. ex. via le « remote patient care », l'« outpatient care » (cf. centres de soins intermédiaires). ○ Principe de triage au sein de l'hôpital (prioriser les soins).

Étape du processus	Activités
	<ul style="list-style-type: none"> • Au sein du réseau hospitalier : convenir des glissements possibles – ceci peut se faire directement entre les hôpitaux, ou si nécessaire, par l’intermédiaire des IHF. • Principe de triage (avant d’entrer à l’hôpital). De la capacité peut également être libérée en priorisant et donc en postposant des soins. <ul style="list-style-type: none"> ○ Afflux de la pathologie causale : triage à l’entrée de l’hôpital ou dans un centre de tri dédié à cette pathologie. ○ Afflux d’une autre pathologie : report de soins pour préserver la capacité. ○ Triage sur le lieu de l’incident même (cf. principes décrits dans le PIM). ○ Réception des appels dans la CU 112. ○ Conscientisation générale de la population plus largement. • Capacité supplémentaire dans les pays voisins (via des conventions d’aide urgente). <p>2. Identifier les initiatives possibles d’accroissement de la capacité de transport (transport de patients vers, à partir et entre hôpitaux).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aide urgente : ambulance AMU, PIT. • Transport non urgent de patients (TNUP)). • Défense (transport urgent et non urgent de patients).
3. Plans d’accroissement	<p>1. Établir un plan général national de répartition – cf. Plan COVID en plusieurs phases. Dans un deuxième temps, il peut aussi être opté pour un plan international de répartition.</p> <p>2. Conclure des accords avec des sociétés en matière de transport non urgent couché.</p> <p>3. En cas de crise sanitaire (et si la capacité est jugée insuffisante), ces plans d’accroissement peuvent être évalués, adaptés et mis en œuvre si nécessaire – voir MODULE 3.2 : ACTIVATION DES RESSOURCES.</p>
4. Surveillance de la capacité	<p>1. Mettre en place la surveillance nécessaire de la capacité pour obtenir une image la plus précise possible de la capacité hospitalière (par spécialité) en Belgique.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaque hôpital a accès au portail national de sécurité.¹⁸ En cas d’activation du PIM, l’hôpital doit le compléter pour avoir une vue sur les capacités d’accueil. • En dehors des périodes de crise, voire d’activation du PIM, un minimum d’informations (sur la capacité disponible) devrait être complété par les hôpitaux. • Remarque : un encodage manuel augmente la charge de travail (administratif) ainsi que les risques d’erreurs. Un pareil encodage donne en outre une photo de la situation à un moment précis – ce qui ne signifie pas forcément une image réelle à plus long terme (la situation pouvant évoluer rapidement en l’espace de quelques heures). • À terme, il vaudrait donc mieux coupler les systèmes des hôpitaux à ceux du SPF SPCAE (et éventuellement à un système de gestion des incidents) tout en respectant la réglementation RGPD. Ceci permettrait d’avoir un aperçu en temps réel de la capacité. Le SPF SPCAE (DG Preparedness & Response) devrait en outre avoir accès à un tableau de bord. Dans une phase ultérieure, ce système pourrait même alimenter le système de surveillance. Ceci permettrait d’obtenir plus rapidement des informations sur les signaux émis par les hôpitaux. Des cas isolés au sein de différents hôpitaux rapportés « en même temps » peuvent être une indication d’une crise sanitaire latente. <p>5. En cas de crise sanitaire, (et si la capacité est jugée insuffisante), ces plans d’accroissement peuvent être évalués, adaptés et activés si nécessaire – voir MODULE 3.2 : ACTIVATION DES RESSOURCES.</p>

¹⁸ Actuellement ICMS. Sera remplacé par Paragon à partir de janvier 2024.

3. Moyens

3.1 Moyens financiers

Financement des frais (de transport) de patients dans le cadre d'une répartition de la capacité en cas de crise sanitaire.

- Coûts directs : p. ex. les frais de transport d'un patient, de l'hôpital A vers l'hôpital B.
- Coûts indirects : p. ex. les frais généraux pour la désinfection des dispositifs utilisés pour le transport et/ou l'hospitalisation d'un patient.

3.2 Moyens humains

La Cellule de coordination hospitalière (CCH) désigne, au sein de l'hôpital, les responsables de l'adaptation et de l'optimisation de la capacité, des ressources et des possibilités. La CCH fait fonction de SPOC pour les services externes (autorités, IHF...).

Voir aussi le lien vers le module 1.3.2 Ressources et moyens : PERSONNEL étant donné que la capacité hospitalière et de transport requiert les moyens humains nécessaires. Un lit ou une ambulance ne peuvent être considérés comme capacité disponible que s'il y a du personnel qualifié pour s'en servir.

3.3 Moyens logistiques

- Système d'enregistrement de la capacité en temps réel pour que des informations précises sur la capacité des hôpitaux soient à tout moment disponibles et ce, dans le respect d'un cadre législatif et de qualité.
 - Idéalement couplé au système hospitalier pour que la capacité hospitalière soit communiquée automatiquement et en temps réel via une interface, à l'aide de fonctionnalités du tableau de bord.
 - Un point zéro/de référence doit être fixé en temps de paix (pour évaluer la gravité de la situation et l'impact pendant et par la crise).
 - Déterminer les informations à capter (champs à identifier sur la base d'une analyse générale de risques et des besoins – p. ex. lits USI, lits USIN, capacité d'isolement/de quarantaine, capacité de décontamination, lits L (y compris lits Ébola).
 - Entre-temps, il peut être demandé aux hôpitaux de continuer à communiquer manuellement des informations (via le portail national de sécurité¹⁹).
- Modèle de nouvelle répartition/d'optimisation de la capacité lors d'une crise sanitaire.
- Outils médicaux en soutien à la prise en charge médicale.
- Système de surveillance à distance permettant de suivre certains patients à domicile (et donc de libérer de la capacité au sein de l'hôpital).


4. Annexes

Sources et références

¹⁹ Le Portail national de sécurité actuel permet d'enregistrer la capacité hospitalière. Chaque hôpital doit introduire manuellement les informations demandées dans l'ICMS.

<u>Rapport d'évaluation du KCE (2020)</u>	Assessing the management of hospital surge capacity in the first wave of the COVID-19 pandemic in Belgium (fgov.be)
---	---

Annexes

<u>Protocole d'accord ambulances intermédiaires</u>	 GPP_Module%201.3.3 _Ressources%20et%20
---	--



Module 1.3.4 : Ressources et moyens : CAPACITÉ DE LABORATOIRE ET DIAGNOSTIQUE










1. Gouvernance

1.1 Objectif et champ d'application

Le présent module a pour but d'apporter aux autorités de santé publique une réponse opérationnelle dans les plus brefs délais dans la mise en œuvre du testing (et, de fait, du suivi de la capacité de laboratoire et diagnostique) lors d'une crise sanitaire en Belgique. Précisément, ce module décrit :

- ✓ les prérequis nécessaires à l'exécution d'un testing optimal (cf. point « 1. Gouvernance »), y incluant :
 - les moyens actuellement disponibles en Belgique et requis pour le testing (cf. point « 1.1. Objectif et champ d'application ») ;
 - la politique et la réglementation encadrant le testing (cf. point « 1.2. Politique et réglementation ») ;
 - les rôles et responsabilités des acteurs impliqués dans le testing (cf. point « 1.3. Rôles et responsabilités ») ;
- ✓ les réponses opérationnelles de chacun des acteurs impliqués dans le testing (cf. point « 2. Capacités ») ;
- ✓ les ressources financières, personnelles et logistiques à considérer lors du testing en cas de crise sanitaire (cf. point « 3. Ressources »).

Le testing comporte 3 phases principales : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique.

La phase pré-analytique	Elle correspond à toutes les étapes qui ont lieu avant l'analyse. Elle inclut :  la demande d'analyse ;  le prélèvement des échantillons ;  le transport des échantillons jusqu'à leur prise en charge au laboratoire.
La phase analytique	Elle correspond à l'analyse à proprement parler. Elle inclut :  les processus techniques d'analyse ;  les résultats d'analyse.
La phase post-analytique	Elle correspond à toutes les étapes qui ont lieu après l'analyse. Elle inclut :  la transcription, la validation et la transmission des résultats aux prescripteurs ;  l'archivage des données ;  la conservation des échantillons ;  l'élimination des déchets.

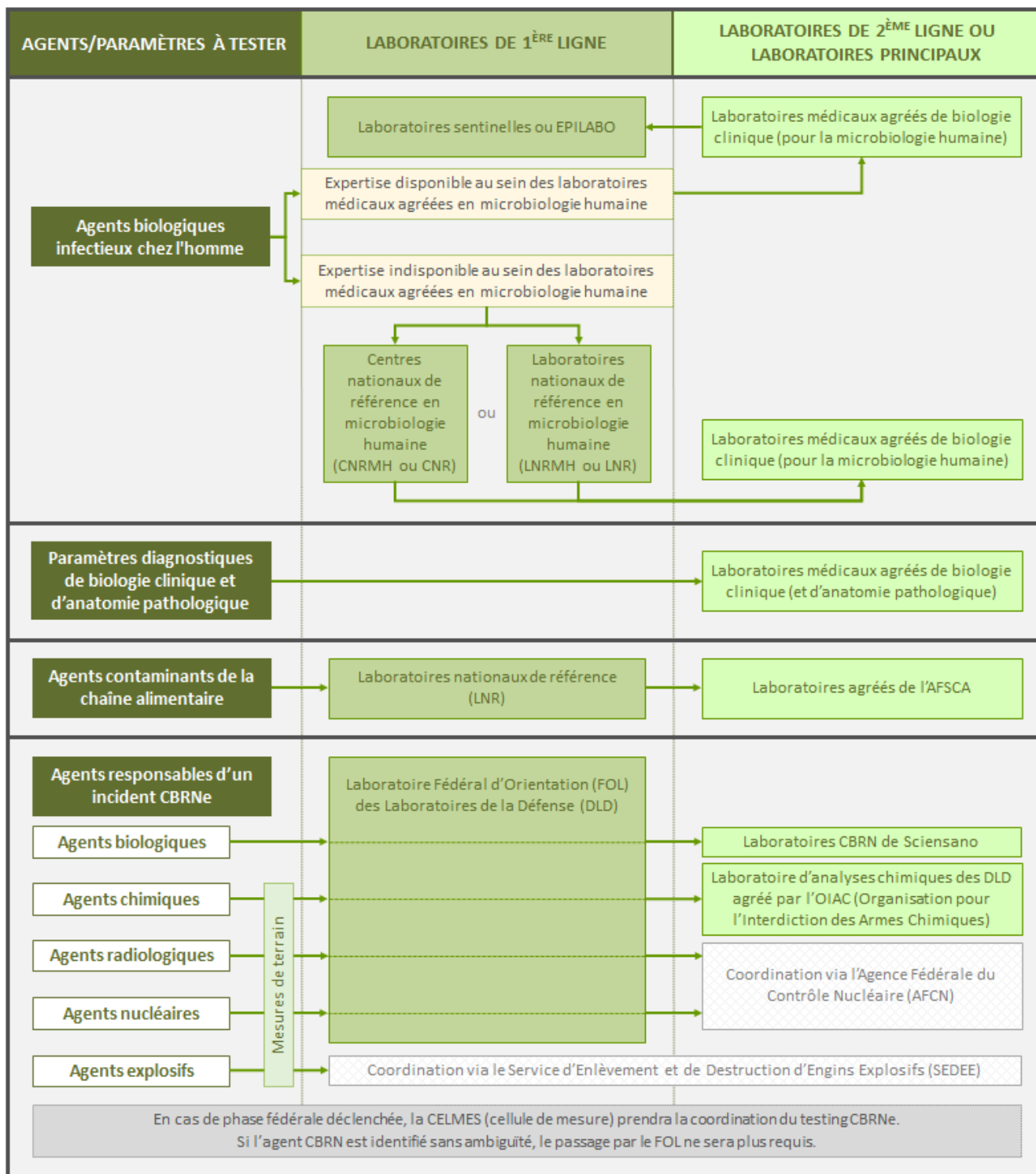
Le présent module se focalise précisément sur la cartographie des réseaux de laboratoires existants et, de fait, sur la phase analytique de crise selon le principe One Health. Il doit être complété par les éléments adéquats des phases pré- et post-analytiques de crise, qui sont en cours de discussion.

Les agents et paramètres qui pourraient être testés durant une crise sanitaire peuvent être classés en 4 catégories :

- agents biologiques infectieux chez l'homme, en ce compris les bactéries, virus et parasites ;
- paramètres diagnostiques cliniques, en ce compris les paramètres de biologie clinique et d'anatomo-pathologie ;
- agents contaminants de la chaîne alimentaire ;
- agents responsables d'un incident CBRNe (« Chimique, Biologique, Radiologique ou Nucléaire » éventuellement combiné à des explosifs).

Comme illustré dans la Figure 1, selon l'agent en cause ou le paramètre d'intérêt dans la crise sanitaire, les acteurs analytiques du testing sont différents, s'organisant sur un niveau de laboratoires (*i.e.* laboratoires principaux) ou sur 2 niveaux de laboratoires (*i.e.* laboratoires de 1^{ère} ligne ou de 1^{er} contact et laboratoires de 2^{ème} ligne ou de 2^{ème} contact).

Figure 1. Acteurs analytiques du testing en fonction de l'agent/du paramètre à analyser



Agents biologiques infectieux chez l'homme

La surveillance épidémiologique pour les agents biologiques infectieux chez l'homme est assurée par le service Epidémiologie des maladies infectieuses de Sciensano. Elle implique des laboratoires vigies. Ceux-ci sont un chaînon essentiel dans le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme. Ils interviennent différemment dans la chaîne du testing, selon que l'expertise de l'agent infectieux soit disponible ou non au sein des laboratoires médicaux agréés en biologie clinique pour la microbiologie humaine.

Laboratoires vigies

Les laboratoires vigies sont représentés par les laboratoires sentinelles (ou EPILABO), les centres nationaux de référence en microbiologie humaine (CNRMH ou CNR) et les laboratoires nationaux de référence en microbiologie humaine (LNRMH ou LNR). Ils sont coordonnés par le service Epidémiologie des maladies infectieuses de Sciensano.

- *Les laboratoires sentinelles (ou EPILABO²⁰)*
 - Il s'agit de laboratoires de microbiologie de type hospitalier ou privé qui partagent volontairement et une fois par semaine des données diagnostiques pour différents agents pathogènes (environ 40). C'est un système de surveillance basé sur les activités des laboratoires médicaux agréés.
 - La couverture de ce réseau sentinelle est estimée à environ 40-50% des tests (par rapport aux ~110 laboratoires de microbiologie clinique reconnus en Belgique).
 - Plus d'informations sont disponibles sur le site de Sciensano : <https://www.sciensano.be/fr/reseau-de-laboratoires-sentinelles-epilabo>.
- *Les centres nationaux de référence en microbiologie humaine (CNRMH ou CNR)*
 - Il s'agit de laboratoires agréés reconnus, individuellement ou en association, spécifiquement pour leurs compétences particulières en microbiologie humaine.
 - Actuellement, la Belgique dispose sur son territoire d'une quarantaine de CNR.
 - Les CNR actuels sont disponibles via le site de Sciensano, après sélection du pathogène d'intérêt : <https://www.sciensano.be/fr/centres-nationaux-de-reference-en-microbiologie-humaine>.
- *Les laboratoires nationaux de référence en microbiologie humaine (LNRMH ou LNR)*
 - Il s'agit de laboratoires agréés reconnus, individuellement ou en association, spécifiquement pour leurs compétences particulières en microbiologie humaine. Ils contribuent aux tests, au diagnostic et à la surveillance des agents pathogènes non couverts par les CNR.
 - Actuellement, la Belgique dispose sur son territoire d'une dizaine de LNR.
 - Les LNR actuels sont disponibles via le site de Sciensano, après sélection du pathogène d'intérêt : <https://www.sciensano.be/fr/centres-nationaux-de-reference-en-microbiologie-humaine>.

La différence entre CNR et LNR est principalement juridique et financière : les CNR sont définis par un arrêté royal (AR du 9 FEVRIER 2011 – Arrêté royal fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine) avec une procédure de sélection, des conventions spécifiques et des activités financées par l'INAMI, tandis que les LNR sont des laboratoires volontaires non financés.

Expertise de l'agent infectieux disponible au sein des laboratoires médicaux agréés pour la microbiologie humaine

Si l'expertise de l'agent infectieux en cause est disponible dans les laboratoires médicaux agréés pour la microbiologie humaine, le chaînon principal dans le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme lors d'une crise sanitaire est représenté par **les laboratoires médicaux agréés de biologie clinique pour la microbiologie humaine**. Dans ce cas :

- les **laboratoires sentinelles ou EPILABO** assurent la surveillance épidémiologique (laquelle est précisément basée sur les activités des laboratoires médicaux agréés en microbiologie humaine) ;
- les CNR ou les LNR n'interviennent que pour le sous-typage ou la confirmation du diagnostic primaire réalisé par les laboratoires médicaux agréés de biologie clinique pour la microbiologie humaine.

Actuellement, la Belgique dispose sur son territoire de plus de 100 laboratoires médicaux agréés, hospitaliers ou privés, et ayant une spécificité pour la microbiologie. Le contrôle et l'harmonisation de la qualité de ces laboratoires est déléguée par le

²⁰Une nouvelle version EPILABO 2.0 est actuellement développée pour collecter les résultats des tests de laboratoire via healthdata.be pour une large gamme de maladies infectieuses en Belgique, sur base de l'expérience COVID-19.

Ministre au service Qualité des laboratoires de Sciensano. Cette mission est réalisée en collaboration avec différents organes d'avis : la Commission de biologie clinique, la Commission d'anatomie pathologique, et le collège d'experts.

La liste des laboratoires médicaux agréés de biologie clinique et d'anatomie pathologique est disponible sur le site de l'INAMI (<https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablisements-services/laboratoires/Pages/historique-labos-agrees-prestations.aspx>).

Dans le cadre des enquêtes externes de la qualité (EEQ) des laboratoires médicaux agréés, il existe, pour chacun des domaines analytiques (dont la microbiologie), des comités d'experts qui peuvent être rapidement activés et contribuer à alimenter de manière constructive la discussion analytique. Coordonnés par Sciensano, ces comités sont institués auprès du Ministre et sont composés d'experts scientifiques désignés en vertu de leurs compétences dans un domaine spécifique de la biologie clinique. Les Membres de ces comités représentent le collège d'experts susmentionné.

Expertise de l'agent infectieux indisponible au sein des laboratoires médicaux agréés en microbiologie humaine

Si l'expertise de l'agent infectieux est indisponible dans les laboratoires médicaux agréés (dans le cas de pathogènes plus rares ou difficile à diagnostiquer), le premier chaînon dans le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme lors d'une crise sanitaire est représenté par **les CNRMH ou les LNRMH**. Le deuxième chaînon est alors assuré par **les laboratoires médicaux agréés de biologie clinique pour la microbiologie humaine**.

Paramètres diagnostiques de biologie clinique et d'anatomie pathologique

Il n'existe actuellement pas de système de surveillance pour les paramètres diagnostiques cliniques, ni de laboratoires vigies. **Les laboratoires médicaux agréés de biologie clinique** (et éventuellement d'anatomie pathologique) sont ainsi considérés comme le chaînon essentiel dans le testing des paramètres diagnostiques de biologie clinique (et d'anatomie pathologique) lors d'une crise sanitaire. Actuellement, la Belgique dispose sur son territoire de plus de 150 laboratoires médicaux agréés, hospitaliers ou privés, et dédiés à la biologie clinique et à l'anatomie pathologique. Le contrôle et l'harmonisation de la qualité de ces laboratoires est déléguée par le Ministre au service Qualité des laboratoires de Sciensano. Cette mission est réalisée en collaboration avec différents organes d'avis : la Commission de biologie clinique, la Commission d'anatomie pathologique, et le collège d'experts.

La liste des laboratoires médicaux agréés de biologie clinique et d'anatomie pathologique est disponible sur le site de l'INAMI (<https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablisements-services/laboratoires/Pages/historique-labos-agrees-prestations.aspx>).

Dans le cadre des enquêtes externes de la qualité (EEQ) des laboratoires médicaux agréés, il existe, pour chacun des domaines analytiques, des comités d'experts qui peuvent être rapidement activés et contribuer à alimenter de manière constructive la discussion analytique. Coordonnés par Sciensano, ces comités sont institués auprès du Ministre et sont composés d'experts scientifiques désignés en vertu de leurs compétences dans un domaine spécifique de la biologie clinique. Les Membres de ces comités représentent le collège d'experts susmentionné.

Agents contaminants de la chaîne alimentaire

- Il existe actuellement plusieurs systèmes de surveillance pour les agents contaminants de la chaîne alimentaire. Ces systèmes de surveillance impliquent les laboratoires vigies. Ceux-ci sont considérés comme le premier chaînon dans le testing des agents contaminants de la chaîne alimentaire en cas de crise sanitaire. Ils sont représentés par **les laboratoires nationaux de référence (ou LNR)**, et sont coordonnés par la Direction générale des Laboratoires de l'AFSCA. Il existe 18 LNR :
- 1 LNR pour la détection des organismes génétiquement modifiés ;
- 5 LNR pour les risques chimiques dans la chaîne alimentaire ;
- 12 LNR pour les risques biologiques (pathogènes alimentaires et zoonoses).

Le deuxième chaînon dans le testing des agents contaminants de la chaîne alimentaire est représenté par **les laboratoires agréés de l'AFSCA**, qui relaient les informations clés à l'AFSCA par le biais de réunions et formations tant théoriques que pratiques. Ils sont représentés par les 5 laboratoires propres de l'AFSCA (laboratoires internes) et une septantaine de laboratoires externes partenaires (privés ou public), et sont coordonnés par la Direction générale des Laboratoires de l'AFSCA. La liste des laboratoires agréés et des analyses pour lesquelles ils ont reçu un agrément est consultable sur le site de l'AFSCA (<https://www.favv-afscab.be/laboratoires/laboratoiresagrees/Generalites/liste.asp>).

Agents responsables d'un incident CBRNe

Il n'existe actuellement pas de système de surveillance spécifique pour les agents responsables d'un incident CBRNe, ni de laboratoires vigies. La procédure multidisciplinaire 'Objets suspects' du Centre de Crise National (NCCN) décrit toutefois la prise en charge et l'analyse d'objets (suspectés d'être) impliqués dans un incident CBRNe, en vue d'en identifier les agents responsables.

Testing sur le terrain de l'incident

En cas d'incident CBRNe, des mesures de détection sont réalisées sur le terrain et des prélèvements sont effectués. Les effectifs des équipes en charge des mesures et des prélèvements diffèrent selon la nature de l'agent responsable de l'incident.

Mesures

Les effectifs des **équipes de mesure** incluent les pompiers et la Protection Civile, ainsi que d'autres selon la nature de l'agent responsable de l'incident, comme précisé dans le tableau ci-dessous.

Agents en cause	Equipes de mesure
Agents chimiques	Normalement, la Protection civile et/ou les pompiers* procèdent aux mesures de détection des substances chimiques sur le terrain. Le plan d'urgence interne de l'entreprise et le plan d'urgence et d'intervention externe de la commune/province seront suivis en cas d'incident dans une entreprise Seveso.
Agents biologiques	Actuellement, il n'y a, par défaut, pas de mesures de détection des substances biologiques sur le terrain.
Agents radiologiques et nucléaires	Normalement, la Protection civile, le Centre d'Etude de l'Energie Nucléaire (SCK CEN) et l'Institut National des Radioéléments (IRE) procèdent aux mesures de détection des substances radiologiques et/ou nucléaires sur le terrain. L'Agence Fédérale du Contrôle Nucléaire (AFCN) est responsable de la gestion des risques radiologiques et nucléaires, peut être contactée (pour conseiller ou, si nécessaire, se rendre sur place). Le plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge sera suivi en cas d'incident nucléaire et/ou radiologique effectif.
Agents explosifs	Si la présence d'agents explosifs est soupçonnée (ce qui est le cas par défaut en cas d'objet suspect fermé), le Service d'Enlèvement et de Destruction d'Engins Explosifs (SEDEE) est appelé par le police sur le lieu de l'incident. Des mesures de détection des substances explosives sont alors réalisées par le SEDEE. Le SEDEE est un service de neutralisation et de destruction (soit sur place, soit après enlèvement de la substance explosive, puis destruction dans un lieu sécurisé). Dans des cas très exceptionnels, sur demande des pouvoirs judiciaires et avec l'accord de toutes les parties impliquées, la Défense pourra mener une analyse physico-chimique plus poussée.

* Le testing sur le terrain réalisé par les pompiers dépend de la capacité de chacune des zones de secours.

Prélèvements

Les effectifs des équipes réalisant les prélèvements diffèrent selon la nature de l'agent responsable de l'incident, comme précisé dans le tableau ci-dessous. Les équipes de mesure sont en partie aussi responsables des prélèvements à réaliser sur le terrain.

Agents en cause	Equipes de prélèvement
Agents chimiques	La Protection civile recueille sur le terrain les échantillons chimiques.
Agents biologiques	La Protection civile recueille sur le terrain les échantillons biologiques non cliniques. Dans le cas de prélèvements d'échantillons cliniques, une procédure doit être déterminée.
Agents radiologiques et nucléaires	Normalement, la Protection civile, le Centre d'Etude de l'Energie Nucléaire (SCK CEN) et l'Institut National des Radioéléments (IRE) procèdent aux prélèvements des substances radiologiques et/ou nucléaires sur le terrain. L'AFCN est responsable de la gestion des risques radiologiques et nucléaires, peut être contactée (pour conseiller ou, si nécessaire, se rendre sur place). Le plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge sera suivi en cas d'incident nucléaire et/ou radiologique effectif.
Agents explosifs	Les prélèvements d'agents explosifs sont extrêmement rares pour 2 raisons : <ul style="list-style-type: none"> - Toute manipulation complémentaire des explosifs est à éviter, vu le risque lié au déplacement et à l'analyse d'explosifs potentiellement instables, et vu le risque de contamination des échantillons explosifs, qui ne peut être exclu ;

	- Le SEDEE dispose d'accords permettant d'utiliser les analyses effectuées sur le terrain comme preuves judiciaires, ce qui enlève quasi tout intérêt à l'analyse en laboratoire et, de fait, aux prélèvements.
--	---

Testing en laboratoire

Le Laboratoire Fédéral d'Orientation (FOL) des laboratoires de la Défense (DLD ou « Defensie Laboratoria – Laboratoires de la Défense » (cf. Annexe 1))²¹ est considéré comme le premier chaînon dans le testing en laboratoire des agents responsables d'un incident CBRN (après que les premières mesures de détection, le prélèvement et l'emballage des échantillons aient été réalisés sur le terrain de l'incident).

Le FOL exclura un certain nombre de risques, et procédera à une identification confirmée lorsque cela est possible. Il pourra ensuite diriger un sous-échantillon (*i.e.* fraction de l'échantillon source) vers le laboratoire de référence approprié pour une analyse complémentaire, tout en protégeant le personnel et les équipements de ce laboratoire contre les risques pour lesquels ils ne sont pas équipés. **Les laboratoires de référence appropriés** correspondent au deuxième chaînon du testing des agents responsables d'un incident CBRN. Selon l'agent en cause, ils sont représentés par :

- *Le laboratoire d'analyses chimiques des DLD agréé par l'OIAC (Organisation pour l'Interdiction des Armes Chimiques) pour le risque chimique*
 - Il s'agit d'un des 6 laboratoires du DLD.
 - Le laboratoire est coordonné par La Défense.
- *Les laboratoires CBRN de Sciensano pour le risque biologique*
 - Il s'agit des services de Bactériologie Vétérinaire, Pathogènes alimentaires et Contaminants organiques et additifs (unité Toxines) de Sciensano.
 - Les laboratoires sont coordonnés par le coordinateur CBRN de Sciensano.
- *L'AFCN pour le risque radiologique et le risque nucléaire*
 - En cas d'incident nucléaire et/ou radiologique, le plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge sera suivi et la coordination sera assurée via l'AFCN (et/ou la Cellule de mesure (CELMES) en cas de phase fédérale déclenchée).

Ce deuxième chaînon pourra encore faire appel à d'autres laboratoires spécialisés, lorsque cela est nécessaire. La liste actualisée des laboratoires CBRN sera disponible dans le plan spécifique (« Specific Preparedness Plan ») CBRN actuellement en cours d'élaboration.

Si l'agent CBRN est identifié sans ambiguïté, le passage par le FOL ne sera plus requis.

1.2 Politique et réglementation

- REGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
- LEGISLATION NATIONALE sur les dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro)

Agents biologiques infectieux chez l'homme & Paramètres diagnostiques de biologie clinique et d'anatomie pathologique

- 3 DECEMBRE 1999 – Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions
- 28 JUILLET 2003 – Règlement portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

²¹ Les DLD se composent de 6 laboratoires, couvrant tous les aspects CBRN d'un point de vue technique et scientifique :

- le laboratoire Détection, Prélèvements et Préparations des Échantillons» (DSS) ;
- le laboratoire de Protection Radiologique et Nucléaire ;
- le laboratoire Protection CBRN et Equipement Individuel ;
- le laboratoire d'Analyse Chimique ;
- le laboratoire d'analyses des risques biologiques (Bio) ;
- le laboratoire Fédéral d'Orientation (FOL).

- 5 DECEMBRE 2011 – Arrêté royal relatif à l’agrément des laboratoires d’anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions
- 9 FEVRIER 2011 – Arrêté royal fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine
- 25 FEVRIER 2018 – Loi portant création de Sciensano
- 13 MAI 2020 – Arrêté royal n°20 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d’assurance obligatoire soins de santé
- 21 SEPTEMBRE 2020 – Arrêté royal autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l’art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l’épidémie de coronavirus COVID-19
- 22 NOVEMBRE 2020 – Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l’assurance peut conclure des conventions en application de l’article 56, § 2, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la création d’une plateforme fédérale pour la détection du virus SARS-CoV-2 au moyen d’une technique d’amplification moléculaire
- 22 DECEMBRE 2020 – Loi portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l’enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19
- 13 JUIN 2021 – Loi portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d’autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé
- 1^{er} JUILLET 2021 – Arrêté royal portant exécution des articles 34 et 37 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d’autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

Agents contaminants de la chaîne alimentaire

- 19 JUILLET 2013 – Décision de l’Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire portant désignation des laboratoires nationaux de référence

Agents responsables d’un incident CBRNe

- 23 AOÛT 2014 – Arrêté royal du 23 août 2014 mettant en œuvre l’accord de coopération du 2 mars 2007 entre l’État fédéral, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale relatif à la mise en œuvre de l’Accord interdisant le développement, la production, la construction sur stocks et l’utilisation de chimiques et sur leur destruction, signé à Paris le 13 janvier 1993
- 1 MARS 2018 – Arrêté royal portant fixation du plan d’urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge
- Gestion du risque Seveso par les autorités

1.3 Rôles et responsabilités

Le tableau ci-dessous donne un aperçu global des rôles et des responsabilités des acteurs impliqués dans le testing lors d’une crise sanitaire. Pour chacune des catégories d’agents en cause, un partenaire privilégié est défini. En cas de crise sanitaire, ce partenaire sera responsable de la gouvernance du testing, à la manière d’un chef d’orchestre : il coordonnera la stratégie de testing, il assurera un cadre qui guidera la gestion du testing, et stimulera la collaboration et l’intégration des partenaires d’intérêt.

Des tableaux RACI (« Responsable, Accountable, Consulted et Informed ») devraient être développés pour chacune des catégories d’agents en cause en impliquant chacun des acteurs d’intérêt. Ceux-ci permettraient de définir et déterminer spécifiquement les rôles et responsabilités des acteurs impliqués dans le testing, de manière similaire au tableau RACI préparé dans le cadre du testing de la COVID-19 après la dissolution du Commissariat Corona (cf. Annexe 2).

Acteurs	Rôles et responsabilités
SPF – DG SPSCAE Preparedness & Response	<p>Coordinateur du module 1.3.4 dédié au testing</p> <ul style="list-style-type: none"> • S’il n’est pas encore défini, désigner un SPOC • Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé

Acteurs	Rôles et responsabilités
	<ul style="list-style-type: none"> • Anticiper les actions appropriées et faciliter/coordonner en cas de problèmes (potentiels) de capacité • Coordonner la Plateforme Fédérale de testing en cas de réactivation (cf. Annexe 3) (solution valable jusqu'en novembre 2025) • Contribuer à l'éventuel approvisionnement central en réactifs, consommables et autres produits nécessaires à la réalisation des analyses d'intérêt • Garantir un flux de communication claire et efficace vers les différents acteurs impliqués dans le testing • Assurer un suivi dans l'évolution du testing et fournir un retour d'informations au niveau politique • Assurer un lien entre le niveau opérationnel et le niveau politique
AFMPS - Dispositifs médicaux	<p>Autorité compétente pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la conformité du matériel de diagnostic (in vitro) • Superviser le cadre législatif des dispositifs médicaux (de diagnostic in vitro)
Agents biologiques infectieux chez l'homme & Paramètres diagnostiques de biologie clinique et d'anatomie pathologique	
Sciensano - Qualité des laboratoires	<p>Partenaire privilégié pour le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme Partenaire privilégié pour le testing des paramètres diagnostiques cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurer la gouvernance du testing des agents biologiques infectieux chez l'homme & des paramètres diagnostiques de biologie clinique et d'anatomie pathologique • Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé • Contrôler la qualité des laboratoires médicaux agréés • Superviser la collaboration des laboratoires vigies avec les laboratoires médicaux agréés, et garantir le dialogue et la consultation avec les Commissions ad hoc • Être impliqué dans les discussions et l'établissement de guidelines permettant de garantir et d'harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire
Sciensano - Epidémiologie des maladies infectieuses	<p>Co-partenaire privilégié pour le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé • Coordonner la surveillance épidémiologique via les laboratoires sentinelles (EPILABO), les CNRMH et les LNRMH • Être impliqué dans les discussions et l'établissement de guidelines permettant de garantir et d'harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire
Sciensano - Maladies Infectieuses Humaines	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir les CNRMH pour le développement et la validation de nouveaux tests diagnostiques
Laboratoires médicaux agréés de biologie clinique (et éventuellement d'anatomie pathologique)	<p>Chaînon principal dans le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme lorsque l'expertise des agents est disponible au sein des laboratoires médicaux agréés en microbiologie humaine Deuxième chaînon dans le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme lorsque l'expertise des agents est indisponible au sein des laboratoires médicaux agréés en microbiologie humaine Chaînon principal dans le testing des paramètres diagnostiques cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaliser les analyses d'intérêt et délivrer les résultats aux prescripteurs
Centres nationaux de référence en microbiologie humaine (CNRMH)	<p>Premier chaînon dans le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme lorsque l'expertise des agents est indisponible au sein des laboratoires médicaux agréés pour la microbiologie humaine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé • Jouer le rôle de lanceur d'alerte • Conseiller les autorités compétentes pour garantir et harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire <ul style="list-style-type: none"> ○ Etablir une liste de tests diagnostiques recommandés qui pourront être utilisés par les laboratoires

Acteurs	Rôles et responsabilités
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Travailler à l'harmonisation des méthodes (pré)analytiques et au rendu des résultats comparables et interprétables sur l'ensemble du territoire et au niveau international ○ Fournir aux organes appropriés les informations nécessaires concernant la prise en charge des infections émergentes, foyers et épidémies ● A la demande de Sciensano, ou de leur initiative propre, effectuer le suivi, le développement, l'évaluation et l'implémentation de tests diagnostiques et de nouvelles méthodes adaptés à la gestion de la crise ● Sous la supervision de Sciensano, fournir un appui technique et scientifique aux laboratoires (et autres organes impliqués dans la gestion du testing) en matière de prélèvement d'échantillons, de traitement d'échantillons, d'envoi d'échantillons, de conditions relatives aux demandes de tests, d'interprétation de résultats et de délais de réponse prévus ● Tenir compte, dans ses Avis, travaux et missions, de l'aspect éventuellement international de la crise
Laboratoires nationaux de référence en microbiologie humaine (LNRMH)	<p>Premier chaînon dans le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme lorsque l'expertise des agents est indisponible au sein des laboratoires médicaux agréés pour la microbiologie humaine et que les agents ne sont pas couverts par les CNRMH</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé ● Jouer le rôle de lanceur d'alerte ● Conseiller les autorités compétentes pour garantir et harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire <ul style="list-style-type: none"> ○ Etablir une liste de tests diagnostiques recommandés qui pourront être utilisés par les laboratoires ○ Travailler à l'harmonisation des méthodes (pré)analytiques et au rendu des résultats comparables et interprétables sur l'ensemble du territoire et au niveau international ○ Fournir aux organes appropriés les informations nécessaires concernant la prise en charge des infections émergentes, foyers et épidémies ● A la demande de Sciensano, ou de leur initiative propre, effectuer le suivi, le développement, l'évaluation et l'implémentation de tests diagnostiques et de nouvelles méthodes adaptés à la gestion de la crise ● Sous la supervision de Sciensano, fournir un appui technique et scientifique aux laboratoires (et autres organes impliqués dans la gestion du testing) en matière de prélèvement d'échantillons, de traitement d'échantillons, d'envoi d'échantillons, de conditions relatives aux demandes de tests, d'interprétation de résultats et de délais de réponse prévus ● Tenir compte, dans ses Avis, travaux et missions, de l'aspect éventuellement international de la crise
Commissions de biologie clinique et d'anatomie pathologique	<p>Organes d'Avis pour le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme et des paramètres diagnostiques cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Donner au ministre des Avis sur tout problème se rapportant à la biologie clinique et à l'anatomie pathologique en général, d'initiative propre ou à la demande du Ministre ● Approuver les paramètres soumis à l'évaluation et le nombre d'enquêtes d'évaluation organisées par Sciensano auprès des laboratoires médicaux agréés de biologie clinique et d'anatomie pathologique ● Informer le cas échéant les acteurs des problèmes (potentiels) de capacité et de logistique rencontrés par les laboratoires médicaux agréés impliqués dans le testing ● Le cas échéant jouer le rôle de transfert d'informations avec les laboratoires médicaux agréés par rapport à leur implication dans la gestion de la crise sanitaire
Collège d'experts (Comités d'experts EEQ)	<p>Collège d'expertise pour le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme et des paramètres diagnostiques cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Donner des Avis sur l'évaluation de la qualité des paramètres biologiques ● A la demande de Sciensano ou d'une autre autorité fédérale, fournir une expertise scientifique en matière de prélèvement d'échantillons, de traitement

Acteurs	Rôles et responsabilités
	d'échantillons, d'envoi d'échantillons, de conditions relatives aux demandes de tests, d'interprétation de résultats et de délais de réponse prévus
INAMI	<p>Autorité compétente pour le remboursement des tests dans le cadre de l'assurance obligatoire pour les soins médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Assurer le financement pour le cadre des CNRMH via Sciensano Considérer les propositions de remboursement pour les tests de biologie clinique et d'anatomie pathologique, en faisant appel aux experts indépendants dans le domaine concerné par la crise et en fonction des lignes directrices fournies par le RAG/RMG Etablir une proposition de financement claire pour les tests envisagés dans les possibilités et les compétences de l'assurance obligatoire pour les soins médicaux
Agents contaminants de la chaîne alimentaire	
AFSCA - Laboratoires	<p>Partenaire privilégié pour le testing des agents contaminants dans la chaîne alimentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> Assurer la gouvernance du testing des agents contaminants de la chaîne alimentaire Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé Contrôler la qualité des laboratoires agréés de l'AFSCA Coordonner les LNR Superviser la collaboration des LNR avec les laboratoires agréés de l'AFSCA Être impliqué dans les discussions et l'établissement de guidelines permettant de garantir et d'harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire
Laboratoires nationaux de référence (LNR) coordonnés par l'AFSCA	<p>Premier chaînon dans le testing des agents contaminants de la chaîne alimentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé Jouer le rôle de lanceur d'alerte Conseiller les autorités compétentes pour garantir et harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire <ul style="list-style-type: none"> Etablir une liste de tests diagnostiques recommandés qui pourront être utilisés par les laboratoires Travailler à l'harmonisation des méthodes (pré)analytiques et au rendu des résultats comparables et interprétables sur l'ensemble du territoire et au niveau international Fournir aux organes appropriés les informations nécessaires concernant la prise en charge des infections émergentes, foyers et épidémies A la demande de l'AFSCA, ou de leur initiative propre, effectuer le suivi, le développement, l'évaluation et l'implémentation de tests diagnostiques et de nouvelles méthodes adaptés à la gestion de la crise Sous la supervision de l'AFSCA, fournir un appui technique et scientifique aux laboratoires (et autres organes impliqués dans la gestion du testing) en matière de prélèvement d'échantillons, de traitement d'échantillons, d'envoi d'échantillons, de conditions relatives aux demandes de tests, d'interprétation de résultats et de délais de réponse prévus Tenir compte, dans ses Avis, travaux et missions, de l'aspect éventuellement international de la crise
Laboratoires agréés de l'AFSCA	<p>Deuxième chaînon dans le testing des agents contaminants de la chaîne alimentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> Réaliser les analyses d'intérêt et délivrer les résultats aux prescripteurs
Agents responsables d'un incident CBRNe	
SPF Intérieur - Sécurité Civile	<p>Partenaire privilégié pour le testing des agents chimiques responsables d'un incident CBRNe</p> <ul style="list-style-type: none"> Assurer la gouvernance du testing des agents chimiques responsables d'un incident CBRNe Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé Être impliqué dans les discussions et l'établissement de guidelines permettant de garantir et d'harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire
Sciensano	<p>Partenaires privilégiés pour le testing des agents biologiques responsables d'un incident CBRNe</p>

Acteurs	Rôles et responsabilités
SPF SPSCAE - DG Preparedness & Response	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la gouvernance du testing des agents biologiques responsables d'un incident CBRNe Fournir des conseils aux autorités compétentes concernées en matière de santé Être impliqué dans les discussions et l'établissement de guidelines permettant de garantir et d'harmoniser une politique de testing et de prélèvement sur l'ensemble du territoire
Laboratoire Fédéral d'Orientation (FOL) des laboratoires de la Défense (DLD ou « Defensie Laboratoria – Laboratoires de la Défense »)	<p>Premier chaînon dans le testing des agents chimiques, biologiques, radiologiques et/ou nucléaires responsables d'un incident CBRNe (cf. Annexe 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> Exclure un certain nombre de risques, et procéder à une identification confirmée lorsque cela est possible Préparer le(s) sous-échantillon(s) vers le(s) laboratoire(s) approprié(s) pour une (des) analyse(s) complémentaire(s), en le(s) protégeant des risques contre lesquels il(s) n'est (ne sont) pas équipé(s)
Laboratoire d'analyses chimiques du DLD	<p>Deuxième chaînon dans le testing des agents chimiques responsables d'un incident CBRNe</p> <ul style="list-style-type: none"> Réaliser ou sous-traiter les analyses d'intérêt et délivrer les résultats aux autorités administratives et/ou juridiques compétentes
Laboratoires CBRN de Sciensano	<p>Deuxième chaînon dans le testing des agents biologiques responsables d'un incident CBRNe</p> <ul style="list-style-type: none"> Réaliser ou sous-traiter les analyses d'intérêt et délivrer les résultats aux autorités administratives et/ou juridiques compétentes
Agence Fédérale du Contrôle Nucléaire (AFCN)	<p>Partenaire privilégié dans le testing des agents radiologiques et/ou nucléaires responsables d'un incident CBRNe</p> <p>Deuxième chaînon dans le testing des agents radiologiques et nucléaires responsables d'un incident CBRNe</p> <ul style="list-style-type: none"> Sous-traiter les analyses d'intérêt et délivrer les résultats aux autorités administratives et/ou juridiques compétentes
Service d'Enlèvement et de Destruction d'Engins Explosifs (SEDEE)	<p>Partenaire privilégié dans la détection des agents explosifs responsables d'un incident CBRNe</p> <p>Chaînon principal dans la détection des agents explosifs responsables d'un incident CBRNe</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirmer la présence d'agents explosifs et procéder à leur destruction Confirmer la présence de mécanismes de dispersion ou de diffusion Communiquer les résultats aux responsables opérationnels de l'incident (et, de fait, indirectement aux autorités administratives et/ou juridiques compétentes)
CELLule de MESure (CELMES)	<p>Partenaire privilégié pour le testing des agents responsables d'un incident CBRNe lorsque la phase fédérale est déclenchée</p> <ul style="list-style-type: none"> Assurer la gouvernance du testing des agents responsables d'un incident CBRNe

1.4 Points d'attention

Généralités

- Pour qu'un laboratoire participe à une opération de diagnostic ou de dépistage à destination d'une population humaine, il doit impérativement être reconnu par les autorités compétentes pour sa compétence à effectuer l'analyse. Il doit disposer des ressources et processus nécessaires au prélèvement d'échantillon si besoin est, à l'analyse, au rapportage, à la gestion administrative et informatique, et doit disposer du personnel compétent (administratif, scientifique et médico-technique). À tout moment, le laboratoire doit être en mesure de mettre en place des processus pré-analytique, analytique et post-analytique, lui permettant de garantir la traçabilité et la qualité de l'analyse demandée dans le respect des exigences imposées par la situation et la nature de la demande. Il est d'une importance capitale de rappeler que le processus pré-analytique non maîtrisé reste la première source des déviations observées au sein des laboratoires. Ces déviations ont des conséquences importantes sur le résultat délivré vers le prescripteur et peuvent aboutir à une prise en charge inapproprié du patient. Il est donc crucial que tout le processus de prélèvement puisse être maîtrisé et harmonisé sur l'ensemble du territoire d'une manière générale, plus particulièrement en cas de crise sanitaire où le suivi épidémiologique se base sur des résultats qui sont considérés comme fiables.

- L'activation des mesures/structures de crise ne doit pas être considérée comme une exception aux règles de qualité des tests. La qualité doit être garantie et surveillée de manière harmonisée et continue par un organisme indépendant.
- La capacité d'analyse diagnostique d'un laboratoire va de pair avec un personnel compétent (suffisamment formé et préparé) et en nombre suffisant pour l'ensemble des processus mis en place permettant de garantir la prise en charge de l'analyse depuis le prélèvement ou la livraison du (des) échantillon(s), jusqu'à la libération des résultats vers les prescripteurs et le patient. L'accès à une formation efficace et spécifique, et à la profession de techniciens de laboratoire médical pour certains profils experts/scientifiques, est une difficulté majeure qui ne permet pas de garantir au laboratoire une capacité de testing, si pas pérenne, au moins rapidement mobilisable en cas de crise.
- En période de crise, le respect des règles applicables, le comportement éthique et l'intégrité scientifique sont cruciaux pour la crédibilité des conseils fournis aux prescripteurs et patients par les laboratoires médicaux. Il est nécessaire de prévoir des systèmes de surveillance adaptés qui permettent de garantir cette intégrité. Ce point touche également à la gestion des données personnelles par les autorités de santé et les différents acteurs impliqués dans le testing.

Agents biologiques infectieux chez l'homme

- Les Commissions de biologie clinique et d'anatomie pathologique n'ont aucun pouvoir décisionnel sur une politique de santé quelconque. Néanmoins, elles peuvent influencer sur le processus de contrôle proposé par Sciensano et les experts scientifiques.
- Il est temps de mettre en place un cadre juridique approprié pour l'activité de biologie délocalisée ou POCT (« Point-of-care testing »). La POCT est un examen dont la phase analytique est réalisée en dehors du laboratoire. Ce processus fait référence aux analyses réalisées à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, et dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins qui lui sont prodigués. La manière (sous la responsabilité d'un laboratoire agréé) et le lieu (en dehors du laboratoire mais strictement au sein d'un hôpital) où l'analyse est réalisée définissent la biologie délocalisée en Belgique. Cette vision n'est plus en adéquation ni avec les besoins des prescripteurs et des patients, ni avec les avancées de la médecine diagnostique. Ces besoins doivent être intégrés dans une réflexion plus globale faisant intervenir l'ensemble des stakeholders : pharmaciens, médecins praticiens, laboratoires de biologie clinique, INAMI et Sciensano. Le cadre juridique actuel qui encadre ces pratiques et leur système de remboursement crée une incertitude par rapport à la qualité et à l'intégrité de ces analyses en dehors de l'hôpital. Ces risques s'accroissent certainement en cas de crise.
- L'INAMI est compétente pour le remboursement des analyses pour les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé, dans le cadre de leur mandat légal. Il s'agit principalement des tests de diagnostic individuel des agents infectieux et de certaines analyses en biologie clinique. Les tests exigés par une administration publique ne peuvent par exemple pas être remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé (cf. article 2 du règlement du 28 JUILLET 2003). De même, les tests effectués sur un groupe important de personnes non assurées ne peuvent pas être remboursés par l'INAMI, car il n'existe pas d'instruments de financement disponibles pour cela. Certains instruments de financement de l'INAMI peuvent être utilisés dans le cadre d'une crise, à condition que le cadre juridique et les accords financiers nécessaires soient en place. Il peut s'agir, par exemple, de certains accords avec des établissements de soins de santé ou de la facturation de certains services médicaux pour un assuré aux institutions d'assurance par le biais d'une pseudo-classification.

Paramètres diagnostiques de biologie clinique et d'anatomie pathologique

- Cf. Point 1.4.2. Agents biologiques infectieux chez l'homme **Agents contaminants de la chaîne alimentaire**
- Cf. Point 1.4.1. Généralités

Agents responsables d'un incident CBRNe

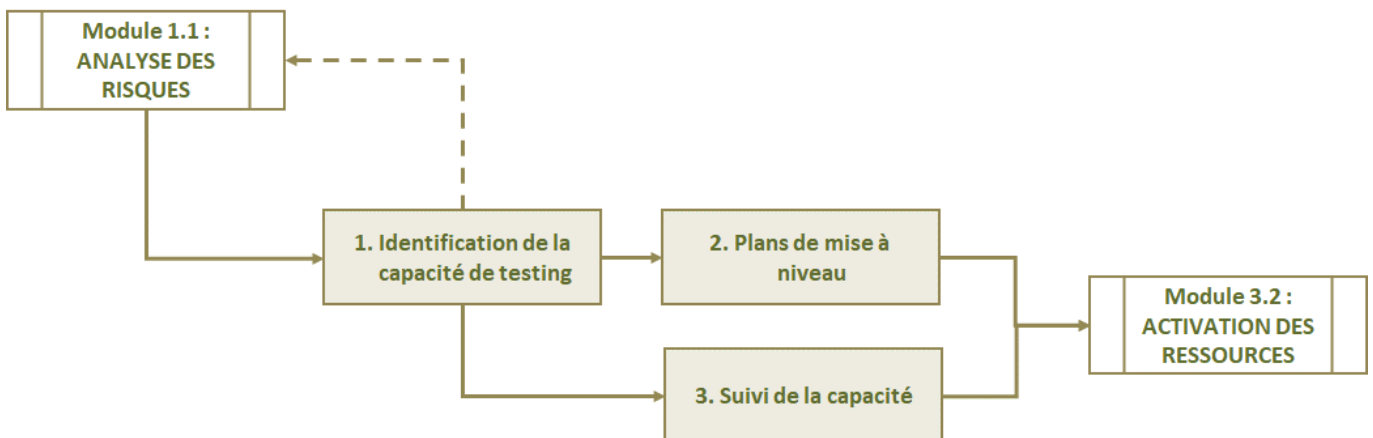
- Il faut noter que la nature potentiellement criminelle d'un incident CBRNe impliquera souvent une composante judiciaire. Le Procureur du Roi en charge de l'affaire pourra requérir une analyse pour les besoins de l'enquête, devra être informé des résultats de testing et devra être consulté quant à leur diffusion, ainsi que la libération des échantillons, lieux et objets impliqués. Les aspects judiciaires relatifs au terrorisme CBRNe et la découverte d'objets suspects sont repris dans la Circulaire N° 01/2022 du Collège des Procureurs Généraux. Lorsqu'il est suspecté qu'une situation d'urgence pourrait avoir une origine criminelle, une coordination sera mise en place entre le pilier judiciaire et l'autorité de gestion de crise compétente (bourgmestre, gouverneur ou ministre de l'Intérieur via le NCCN) en fonction de la nature et de la gravité de la situation d'urgence.
- En cas d'incident CBRNe de grande ampleur, le plan d'urgence national relatif à l'approche d'un incident criminel ou d'un attentat terroriste impliquant des agents chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRNe) (AR du 11 JUIN 2018 - Arrêté royal portant fixation du plan d'urgence national relatif à l'approche d'un incident criminel ou d'un attentat terroriste impliquant des agents chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRNe)) pourra être activé (phase fédérale de gestion de crise). Ce plan prévoit la constitution d'une cellule de mesure (CELMES), qui sera

chargée de l'exécution de la stratégie de mesure proposée par la cellule d'évaluation (CELEVAL), ou de sa propre initiative dans la phase initiale de la crise.

- Bien que le Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement Européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n°1082/2013/UE prévoit la possibilité de désigner des laboratoires de référence dans les domaines de santé publique visés par le Règlement, la mise en place de laboratoires de référence au niveau national se fait sur une base volontaire. Actuellement, il n'y a pas de mécanisme de désignation, cahier de charge et financement pour des laboratoires de référence pour les incidents CBRNe. Leur fonctionnement dépend donc de sources de financement tierces. Il n'y a actuellement pas assez de ressources pour implémenter des analyses de virus ou micro-organismes génétiquement modifiés en cas d'incident CBRNe.
- L'analyse des explosifs en laboratoire est extrêmement rare pour 2 raisons :
 - ✓ Toute manipulation complémentaire des explosifs est à éviter, vu le risque lié au déplacement et à l'analyse d'explosifs potentiellement instables, et vu le risque de contamination des échantillons explosifs, qui ne peut être exclu.
 - ✓ Le SEDEE dispose d'accords permettant d'utiliser les analyses effectuées sur le terrain comme preuves judiciaires, ce qui enlève quasi tout intérêt à l'analyse en laboratoire et, de fait, aux prélèvements.

2. Capacités

2.1 Schéma



2.2 Élaboration

Étapes du processus	Activités
MODULE 1.1 : Analyse de risques	1. Analyser la situation sanitaire et conduire une analyse des risques et menaces sanitaires de manière récurrente afin de déterminer les besoins en termes de testing
① Identification de la capacité de testing	Sur base de l'analyse de la situation sanitaire et des risques, des expériences des crises passées et des diverses recommandations et avis scientifiques : <ol style="list-style-type: none"> 1. Établir les critères analytiques, pré-analytiques et de qualité adéquats et spécifiques pour gérer le testing de crise <ul style="list-style-type: none"> • Pour le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme, le service Qualité des laboratoires de Sciensano est le partenaire privilégié. • Pour le testing des paramètres diagnostiques de biologie clinique et d'anatomie pathologique, le service Qualité des laboratoires de Sciensano est le partenaire privilégié. • Pour le testing des agents contaminants de la chaîne alimentaire, la Direction générale des Laboratoires de l'AFSCA est le partenaire privilégié. • Pour le testing des agents responsables d'un incident CBRNe : <ul style="list-style-type: none"> - la Sécurité Civile sera le partenaire privilégié pour le testing des agents chimiques ;

Étapes du processus	Activités
	<ul style="list-style-type: none"> - Sciensano et le SPF SPSCAE seront les partenaires privilégiés pour le testing des agents biologiques ; - l’AFCD sera le partenaire privilégié dans le testing des agents radiologiques et/ou nucléaires ; - le SEDEE sera le partenaire privilégié dans le testing des agents explosifs ; - la CELMES sera la cellule (partenaire) privilégiée pour le testing des agents responsables d’un incident CBRNe lorsque la phase fédérale est déclenchée. <p>2. Identifier l’offre de la capacité réelle de testing</p> <p>3. Identifier les besoins en capacité de testing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si d’application et nécessaire, les besoins d’un stock stratégique en réactifs, consommables et autres produits nécessaires à la réalisation des analyses d’intérêt doivent être identifiés. <p>4. Développer un système de suivi de la capacité de testing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le système doit être efficace et simple d’utilisation. Les responsabilités de développement, de mise à jour et d’entretien (prise en charge des problèmes) doivent être clairement établies. <p>5. Identifier les possibilités d’accroissement de la capacité de testing sur une échelle de temps définie et réaliste en tenant compte des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les ressources en termes de personnel compétent (laboratoire, administratifs, logistiques, informatiques, scientifiques) disponibles et mobilisables sur le marché et au sein des laboratoires doivent être identifiées. Selon l’urgence et le besoin, la compétence spécifique peut être acquise ultérieurement mais devra être garantie par le laboratoire. • Les ressources techniques et informatiques disponibles et nécessaires au sein des laboratoires doivent être considérées. • La Plateforme Fédérale de testing peut être une solution pour augmenter au besoin la capacité de testing (solution valable jusqu’en novembre 2025). La réactivation d’une structure fédérale impliquerait la mise en place de flux d’échantillons spécifiques afin de garantir une transparence et une harmonisation des processus analytiques. Les acteurs privilégiés doivent être impliqués dès le début des réflexions par rapport à une réactivation de la Plateforme Fédérale de testing. Après 2025, un nouveau modèle adapté de Plateforme Fédérale pourrait être envisagé en fonction des besoins et des enseignements politiques tirés de la forme actuelle. <p>6. Etablir une proposition de financement claire pour les tests envisagés, sur la base de données épidémiologiques et de prise en charge objectives, ainsi que sur les analyses de risques et besoins identifiés par les partenaires clés</p>
② Plans de mise à niveau	<p>1. Etablir des plans d’accroissement de la capacité de testing en tenant compte du facteur temps, et y incluant le déploiement du personnel supplémentaire et, si d’application et nécessaire, la réactivation de la Plateforme Fédérale de testing (solution valable jusqu’en novembre 2025)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Plateforme Fédérale de testing est une option valable si : <ul style="list-style-type: none"> - du personnel qualifié et formé est disponible et peut être déployé de manière flexible ; - l’équipement analytique est calibré selon des procédures communes ; - un audit de démarrage est réalisé ; - les consommables et réactifs nécessaires sont disponibles ; - un afflux de tests peut être assuré ; - les systèmes de données permettent de générer les résultats des tests ; - le financement de la Plateforme est relancé. <p>2. Evaluer et, si nécessaire, adapter les plans d’accroissement de la capacité de testing en tenant compte du facteur temps</p> <p>3. Assurer une collaboration et une communication continue avec les différentes parties prenantes du testing, dont les laboratoires, en cas de problèmes de capacité</p> <p>4. Garantir une coordination opérationnelle, notamment par le biais d’un soutien logistique</p>
③ Suivi de la capacité	<p>1. Assurer à tout moment une vue d’ensemble de la capacité de testing ainsi que des problèmes de capacité</p> <p>2. Identifier les seuils qui déclenchent une éventuelle escalade au niveau de la santé publique (niveau fédéral)</p>
MODULE 3.2 : Activation des ressources	<p>1. Si la capacité de testing est jugée insuffisante, mettre en œuvre les plans d’accroissement</p>

3. Ressources

3.1 Ressources financières

En fonction du type de crise sanitaire et du niveau auquel celle-ci se produit, certains coûts prévus et imprévus, liés notamment à des moyens humains et logistiques supplémentaires et à l'achat de biens et services, peuvent survenir. Il est dès lors important d'identifier les ressources financières susceptibles d'être mobilisées dans le cadre d'une crise sanitaire et les mécanismes et conditions pour activer et utiliser celles-ci (cf. MODULE 3.2). Ceux-ci doivent être déterminés.

Afin d'assurer un testing optimal durant une crise sanitaire, différents coûts doivent être prévus, parmi lesquels :

- les coûts dédiés aux ressources en personnel ;
- les coûts dédiés à la mise en place d'un système de suivi de la capacité de testing ;
- les coûts dédiés à la Plateforme Fédérale de testing en cas de réactivation (en ce inclus les coûts de démarrage, les coûts de fonctionnement et l'intervention par test effectué) ;
- en cas de mise en place d'un stock stratégique en réactifs, consommables et autres produits nécessaires à la réalisation des analyses d'intérêt ;
- les coûts dédiés à la mise en place du stock (*i.e.* aux achats de biens) ;
- les coûts dédiés à la gestion de ce stock (*i.e.* aux achats de services via des partenaires logistiques).

3.2 Ressources en personnel

Il est important d'identifier les ressources en personnel qui peuvent être potentiellement mobilisées ou transférées temporairement pendant une crise sanitaire (capacité de réserve) et les mécanismes pour activer et utiliser ceux-ci (cf. MODULE 3.2), tels que :

- des contrats de travail flexibles afin de déployer la main-d'œuvre actuelle de manière flexible (tout en respectant le bien-être du travailleur) ;
- un cadre législatif permettant de déployer des profils supplémentaires - sous réserve d'une formation, d'orientations et/ou de contrôles appropriés (*e.g.* AR 21 SEPTEMBRE 2020 - Arrêté royal autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19).

3.3 Ressources logistiques

Afin d'assurer un testing optimal durant une crise sanitaire, différentes ressources logistiques doivent être prévues, parmi lesquelles :


- un système de suivi de la capacité de testing ;
- en cas de mise en place d'un stock stratégique en réactifs, consommables et autres produits nécessaires à la réalisation des analyses d'intérêt ;
- les moyens logistiques nécessaires à la gestion du stock ;
- un système informatique pour la gestion du stock.

4. Annexes

Sources et références

Objets	Sources/Références
Liste des services d'intérêt	Service Qualité des laboratoires de Sciensano Direction générale des Laboratoires de l'AFSCA Division Produits de santé de l'AFMPS Service Soins de Santé de l'INAMI Cellule de surveillance des maladies infectieuses AViQ Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale Departement Zorg Vlaanderen Ostbelgien Live - Home
Liste des laboratoires ou centres d'intérêt	Laboratoires sentinelles ou EPILABO Centres et laboratoires nationaux de référence en microbiologie humaine Liste des laboratoires médicaux agréés de biologie clinique et d'anatomie pathologique Liste des laboratoires agréés de l'AFSCA Laboratoires de la Défense Liste des laboratoires CBRN de Sciensano : cf. SPP (« Specific Preparedness Plan) dédié aux incidents CBRN
Evaluation de la Plateforme Fédérale de testing COVID-19	Note d'évaluation concernant la Plateforme Fédérale de testing COVID-19

Annexes

Annexes	Objets	Liens
Annexe 1	Tableau RACI : exemple pour le testing de la COVID-19	 GPP_Module%201.3.4_Ressources%20et%20T

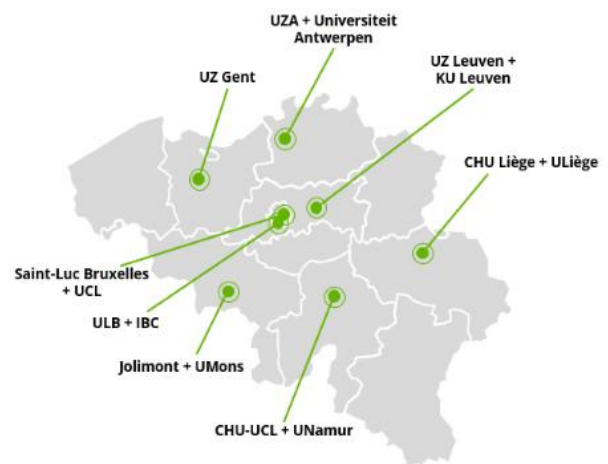
Annex II : À propos de la Plateforme Fédérale de testing

En mars 2020, dans le cadre de la lutte contre le coronavirus, une Plateforme Nationale de testing COVID-19 a été créée afin d'augmenter considérablement la capacité de testing en Belgique. Elle a réuni divers laboratoires pour fournir, collecter et analyser des tests COVID-19 à grande échelle. En période de pic (avril 2020), jusqu'à 20 000 échantillons par jour étaient analysés par la Plateforme Nationale.

Considérant la nature prolongée de la crise COVID-19 et afin de garantir en permanence (et même augmenter) la continuité de la capacité de testing, il a été décidé de créer une Plateforme bis (= Plateforme Fédérale de testing COVID-19). Cette Plateforme est devenue opérationnelle à partir d'octobre 2020 et, à la fin de l'année 2020, elle remplaçait dans son intégralité la Plateforme Nationale.

La Plateforme Fédérale était composée de 8 laboratoires universitaires (chacun étant lié à un laboratoire de biologie clinique agréé), dont trois travaillaient ensemble au sein d'un seul consortium²² :

- KU Leuven / UZ Leuven ;
- Universiteit Antwerpen / UZ Antwerpen ;
- Universiteit Gent / UZ Gent ;
- ULB / Institut de Biologie Clinique (consortium) ;
- UCL / Cliniques St-Luc Bruxelles (consortium) ;
- Université de Liège / CHU Liège (consortium) ;
- Université de Mons / Hôpital de Jolimont ;
- Université de Namur / CHU-UCL Namur.



Afin de fournir aux laboratoires de la Plateforme Fédérale les appareils nécessaires à la réalisation des analyses PCR, le SPF Santé Publique a acheté un Équipement. Celui-ci a été mis gratuitement à la disposition des laboratoires (à l'exception de UNamur / CHU-UCL Namur et de UGent / UZ Gent qui ont rejoint la Plateforme Fédérale plus tardivement) pour une période de 5 ans. La fin du Prêt de l'Équipement est fixée, conformément à la Convention de Prêt, au 30/11/2025.

En période de pic (janvier 2022), jusqu'à 27 000 échantillons par jour ont été analysés par la Plateforme Fédérale de testing.

En septembre 2022, il a été décidé de ne pas renouveler les accords opérationnels avec les laboratoires de la Plateforme Fédérale de testing. En conséquence, la Plateforme a été mise en veille. Avec la mise en veille des laboratoires de la Plateforme, l'Équipement PCR prêté par le SPF Santé Publique aux 6 laboratoires reste à leur disposition ; il sera géré et entretenu en bon père de famille et pourrait être utilisé de manière utile (à d'autres fins de tests). À l'issue de la Convention de Prêt, les 6 laboratoires organiseront le transport de l'Équipement vers le destinataire que le SPF Santé Publique leur indiquera, en Belgique, à moins d'un accord sur les conditions du transfert de propriété de l'Équipement.

Si pendant la durée du Prêt de l'Équipement, une nouvelle situation de crise sanitaire devait se présenter pour laquelle une capacité de test supplémentaire est à nouveau nécessaire, ces laboratoires donneront, à la demande du Gouvernement Fédéral, la priorité à cette situation de crise. Le Gouvernement Fédéral maintient ainsi un lien avec ces laboratoires, avec la possibilité de réactiver la Plateforme si la situation épidémiologique l'exige.

²² Les laboratoires ULiège, UCL et ULB se sont rassemblés pour travailler en consortium dans le but d'absorber les fluctuations d'échantillons à analyser, qu'elles soient faibles ou élevées.



Module 1.4 : Gestion de l'information

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

Ce module vise à fournir au National Focal Point et aux acteurs de la santé publique impliqués dans la gestion des crises sanitaires les outils nécessaires à la mise en place d'un flux d'informations répondant aux exigences de chaque type d'événement sanitaire. En outre, il harmonisera le travail des partenaires en matière de collecte, d'analyse et de partage d'informations fiables en temps utile pour la prise de décision.

Par information, il faut entendre tout événement, fait, jugement porté à la connaissance d'un public plus ou moins large, sous forme d'images, de textes, de discours ou de sons. Elle part souvent de données brutes qui sont analysées pour aboutir à des informations. Le regroupement de ces informations conduit ensuite à la connaissance.

Dans le domaine des soins de santé, les informations peuvent être présentées comme un ensemble organisé de données formant une image de l'exposition, du risque ou de l'événement. Nous pensons qu'il est important de souligner que les informations pertinentes lors d'événements sanitaires ne se limitent pas aux seules informations sanitaires.

La gestion de l'information est la gestion de l'information qui permet d'atteindre certains objectifs, en l'occurrence la gestion des crises sanitaires. À ce niveau, l'élément central, c'est le flux d'informations : nous entendons par là que les informations sont continuellement collectées, traitées, analysées, complétées, communiquées, etc. de manière interopérable et réciproque au sein d'un réseau d'acteurs.

Les cinq conditions d'une bonne gestion de l'information en cas de crise sanitaire sont les suivantes :

- Les données doivent pouvoir être découvertes et accessibles, ce qui permet une collecte rapide et continue de données provenant de différents domaines via des réseaux de monitoring et de détection, entre autres (lien avec le module 2.1 : SURVEILLANCE, DÉFINITION DE CAS ET NIVEAUX D'ALERTE) ;
- Traitement précoce et continu des données collectées afin d'en extraire des informations sûres, correctes, toujours à jour et pertinentes ; il est important de se fonder sur une quantité limitée mais suffisante d'informations - trop d'informations tue l'information (lien avec les modules 1.1 ANALYSE DES RISQUES et 1.2 : RÉDUCTION DES RISQUES) ;
- Vérifier l'exactitude et la fiabilité des informations collectées ;
- L'interopérabilité pour assurer un transfert rapide et ciblé d'informations et de retours d'expérience afin que toutes les parties prenantes aient une vision commune. Il s'agit de faciliter au maximum les opérations intégrées, efficaces et globales ;
- Gestion et archivage adéquats conformément à la législation applicable.

L'importance d'une bonne circulation de l'information sanitaire réside finalement dans le fait qu'elle permet une prise de décision éclairée et opportune qui répond aux exigences de la situation.

1.2 Politique et réglementation

- Loi relative aux bases de données Sciensano
- Législation des entités fédérées relative aux maladies à déclaration obligatoire
- Loi relative à la Belgian Health Data Agency
- Loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration (MB 30 juin 1994).
- Loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations, attestations et avis de sécurité.
- Arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national
- Règlement sanitaire international (2005) (who.int)
- Décision n° 1082/2013/UE du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé
- Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

- Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel
- Arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national
- Règlement (UE) 2022/2371 du 23 novembre 2022 relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé

1.3 Rôles et responsabilités

Rôle	Responsabilité
National Focal Point IHR/EWRS – dans SPF SPSCAE/DG Preparedness & Response	<ul style="list-style-type: none"> • Recevoir des signaux et d'autres informations des intéressés. • Envoyer des informations et des signaux importants aux parties prenantes²³ au niveau national et international. • Notifier à l'OMS les événements susceptibles de constituer une urgence de santé publique de portée internationale. • Veiller à ce que la garde médicale soit disponible en permanence pour recevoir des signaux de menaces sanitaires potentielles et les analyser (en consultation avec le Chief Medical Officer) afin que les parties prenantes nécessaires puissent être informées en temps utile et que des mesures de suivi appropriées puissent être prises en temps utile. • Suivi du système EWRS.
SPF SPSCAE/DG Preparedness & Response	<ul style="list-style-type: none"> • Envoyer des signaux et d'autres informations au NFP IHR/EWRS. • Recevoir des signaux et d'autres informations du NFP IHR/EWRS et d'autres intéressés. • Partager des informations avec d'autres partenaires nationaux et locaux. • Mettre en œuvre un système de flux d'informations interne. • Analyse de haut niveau des informations collectées et fourniture d'informations pertinentes aux décideurs • Représentation dans les organes et partage d'informations internes • Superviser et optimiser le processus de gestion de l'information. • Archiver les informations. • Mémoire collective et maintien de l'information en vie, y compris les enseignements tirés de l'expérience.
Belgian Health Data Agency	<ul style="list-style-type: none"> • Faciliter la disponibilité des données sur la santé (les soins) et des données liées à la santé (les soins). • Élaborer et mettre en œuvre une stratégie politique sur une donnée relative à la santé (aux soins) et à la santé (aux soins).
Data Protection Officer	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable final du respect de la législation applicable au traitement des données à caractère personnel. • Collecter des informations pour identifier les activités de traitement des données • Analyser et contrôler le respect des activités de traitement ; • Fournir des informations, des conseils et des recommandations au responsable du traitement ou au sous-traitant
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS et d'autres intéressés • Discuter et diffuser des informations aux membres du RMG, le cas échéant. • Communiquer la stratégie vers les parties prenantes
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS et d'autres intéressés

²³ Liste non exhaustive : RAG, NCCN, SPF Santé Publique, WHO, ...

	<ul style="list-style-type: none"> Diffuser des informations aux intéressés (y compris des avis et des assessments)
NCCN	<ul style="list-style-type: none"> Gérer le portail de la sécurité nationale²⁴ (échange d'informations entre les autorités en cas de crise) Formation à portail de la sécurité nationale Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS Partager des informations avec d'autres partenaires publics (NCCN) Gérer INFOCEL
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> Proposer un savoir et des solutions techniques permettant d'assurer la collecte et la diffusion efficaces et sûres de données issues de banques de données scientifiques par le service healthdata. Échange d'informations (forum de discussion et rapportage) via EpiPulse (ECDC). Envoyer des signaux et d'autres informations au NFP IHR/EWRS Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS Suivi selon son rôle spécifié dans les autres modules du plan
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> Envoyer des signaux et d'autres informations au NFP IHR/EWRS Gérer le point de contact pour les maladies à déclaration obligatoire
Hôpitaux, laboratoires, universités et professeurs dans le domaine de la santé	<ul style="list-style-type: none"> Transmission de données pour analyse par Sciensano au sein du réseau de surveillance Envoyer des signaux et d'autres informations au NFP IHR/EWRS Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS Analyse des données existantes Suivi selon son rôle spécifié dans les autres modules du plan
Ministres de la Santé publique et CIM	<ul style="list-style-type: none"> Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS Suivi selon son rôle spécifié dans les autres modules du plan
SPF Affaires étrangères	<ul style="list-style-type: none"> Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS Suivi selon son rôle spécifié dans les autres modules du plan
Autres acteurs impliqués (CSS, AFPMS, AFSCA et SANIPORT, ...)	<ul style="list-style-type: none"> Envoyer des signaux et d'autres informations au NFP IHR/EWRS Recevoir des informations du NFP IHR/EWRS Suivi selon son rôle spécifié dans les autres modules du plan
Smals	<ul style="list-style-type: none"> Gérer différents systèmes d'information
Conseil National de Sécurité (CNS)	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer des contrôles d'habilitation de sécurité et accorder des habilitations de sécurité.

1.4 Points d'attention

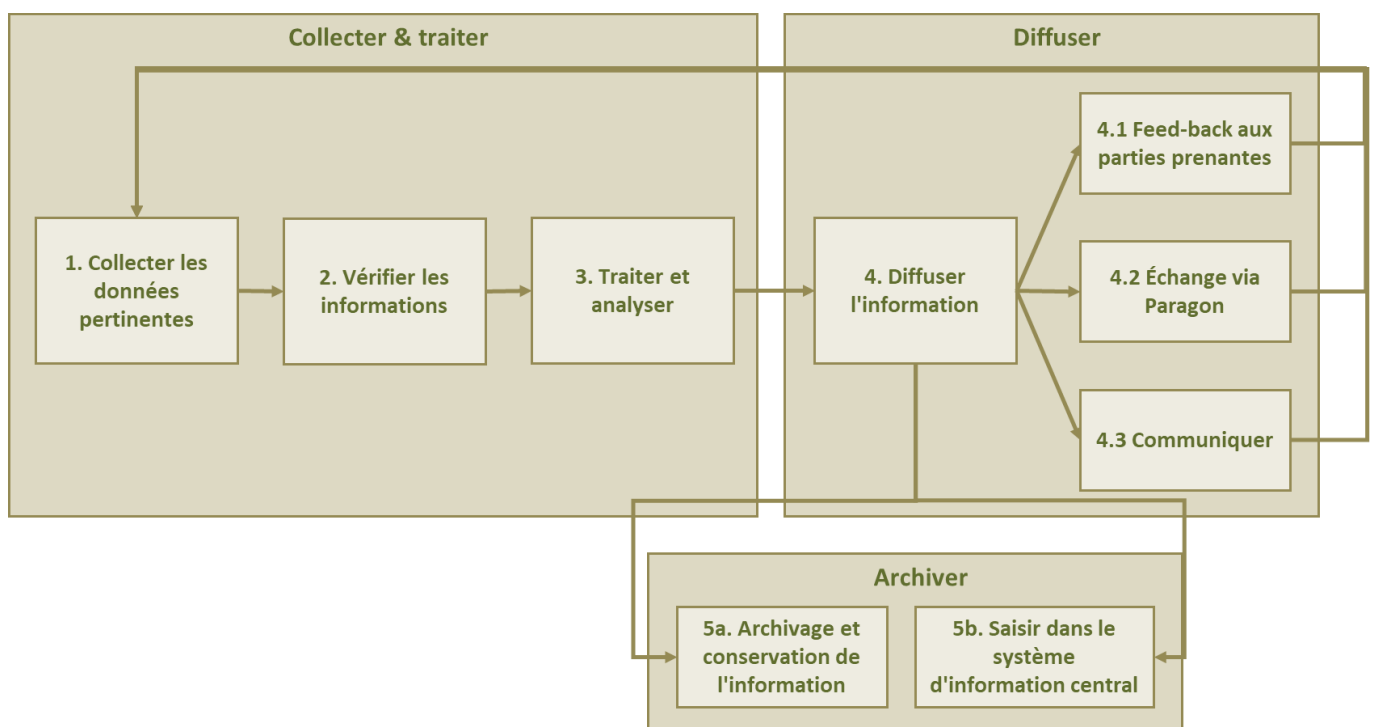
- Il est nécessaire d'entretenir de bonnes relations avec les principales parties prenantes qui font partie du flux d'informations.
- Les acteurs doivent non seulement se connaître, mais aussi partager un langage (opérationnel) et des systèmes de transfert d'informations communs ou compatibles. Cela est facilité par un échange régulier et habituel d'informations (plans, connaissances, systèmes d'information, etc.), des collaborations fréquentes, des exercices conjoints, etc. Dans ce contexte, la digitalisation des informations est très importante pour en faciliter l'accès.

²⁴ Actuellement ICMS, à partir de 2024 Paragon

- Des accords clairs doivent être conclus avec les parties prenantes concernant l'échange et l'utilisation des informations (y-inclus les décisions), afin que cela ne pose pas de problème en temps de crise. L'un des moyens d'y parvenir est d'utiliser une plateforme (portail de la sécurité nationale) où l'information est digitalisée.
- La coopération entre le responsable de l'information et le responsable de la communication doit être harmonieuse (lien vers le module 3.1 COMMUNICATION PUBLIQUE).
- Attention à la nature des informations communiquées aux différentes parties prenantes.
- Certaines informations (sensibles/secrètes/très secrètes) nécessitent des habilitations de sécurité qui doivent être mises en place avant la crise.
- Dans le cadre d'une gouvernance ouverte, il est important de répondre correctement aux questions.
- Importance de la culture du partage et de la gestion de l'information dans un environnement partagé (en ligne). En outre, chaque collaborateur impliqué dans la gestion des crises sanitaires doit être formé de manière adéquate à l'utilisation du système d'information (voir 3.3).
- Veiller à ce que les informations clés (par exemple le GPP) soient également accessibles physiquement en cas de problèmes liés aux TIC.
- Les informations doivent toujours être à jour. Les personnes doivent signaler les changements de manière proactive.
- Respect de la législation applicable (par exemple, RGPD), entre autres pour maintenir la confiance des citoyens.
- Information Security : lors de l'utilisation des systèmes d'information, il est important que les employés connaissent et respectent les principes de la sécurité de l'information. En outre, les systèmes d'information utilisés doivent être adéquatement sécurisés par des mesures et des technologies de sécurité efficaces.

2. Capacités

2.1 Schéma



2.2 Élaboration

Étape du processus	Activités
1. Collecter les données pertinentes	<ul style="list-style-type: none"> Collecter un maximum de données (liste non exhaustive) qui peuvent être pertinentes pour la santé publique. Celles-ci peuvent venir des différentes parties prenantes, tant au niveau national qu'international.
2. Vérifier les informations ²⁵	<p>Vérifiez que les informations répondent aux conditions sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fiables ○ Utiles ○ Crédibles ○ Claires ○ Compréhensibles ○ Lisibles ○ Provenant d'une source identifiable ○ Evidence-based ○ Données datées. ○ Examiner les informations sur la base des critères susmentionnés. ○ Complètes/incomplètes ○ Objectives/subjectives <p>...</p>
3. Traiter et analyser	<ul style="list-style-type: none"> À partir de données complexes, volumineuses et brutes à l'information et à la connaissance, arriver à une synthèse claire et compréhensible avec des informations essentielles pouvant être utilisées par les décideurs. Dispenser des informations par portail de la sécurité nationale, qui peut apporter son soutien dans ce processus.
4. Diffuser l'information	<ul style="list-style-type: none"> Feed-back en vue d'informer les parties prenantes concernées - Lien avec les parties prenantes point 1 Échange d'informations via portail de la sécurité nationale avec les parties prenantes impliquées dans un cas lors d'un incident Coopération avec le service Communication (voir module 3.1 : COMMUNICATION PUBLIQUE)
5. Archiver	<ul style="list-style-type: none"> Conserver et archiver les informations nécessaires tout au long du processus, afin qu'elles ne soient pas perdues et qu'elles soient facilement accessibles à tous (y compris dans le nouveau système d'information). Stocker les informations dans le système d'information central. (numérique)

3. Ressources

3.1 Ressources financières

- Budget TIC (y compris le projet de système d'information actuel)
- Budget pour la formation aux systèmes d'information

3.2 Ressources en personnel

- Fonctionnement standard + ressources supplémentaires en cas de crise
- Expert RGPD (DPO)
- Gestionnaire de l'information
- Personnel TIC et permanence pour maintenir le système d'information à jour et opérationnel.

²⁵ Il ne s'agit pas seulement de la tâche du gestionnaire de l'information (=garantir la qualité de l'information), mais d'une tâche partagée par toutes les parties prenantes impliquées dans le partage d'une information de qualité.

3.3. Ressources logistiques

- Version physique (papier) des documents clés et lieu de stockage
- portail de la sécurité nationale
- Système TIC à développer pour la gestion de l'information interne (il est important d'inclure une base de données indiquant où l'information peut être retrouvée).
- Installations permettant de stocker des informations classifiées et d'y accéder selon des modalités définies par la loi.
- Installations TIC (en général)
- Programmes spécialisés pour le traitement et l'affichage de l'information



Module 2.1: Surveillance, définition de cas et niveaux d'alerte

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

La **surveillance** est la collection, l'analyse et l'interprétation continues et systématiques de données relatives à la santé, essentielles pour la planification, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé publique. Ces données permettent de détecter des situations inhabituelles, telles qu'une augmentation des cas de maladie, des changements dans leurs caractéristiques (âge, sexe, gravité) ou leur distribution géographique, et de détecter de nouveaux agents pathogènes émergents.

Ce module se concentre sur l'identification précoce et le suivi systématique de ces alertes aux niveaux régional, national et international, par le biais de réseaux de surveillance formels et informels. On parle également de "intelligence sanitaire" : la collection et l'intégration systématiques d'informations sur la santé de la population provenant de diverses sources.

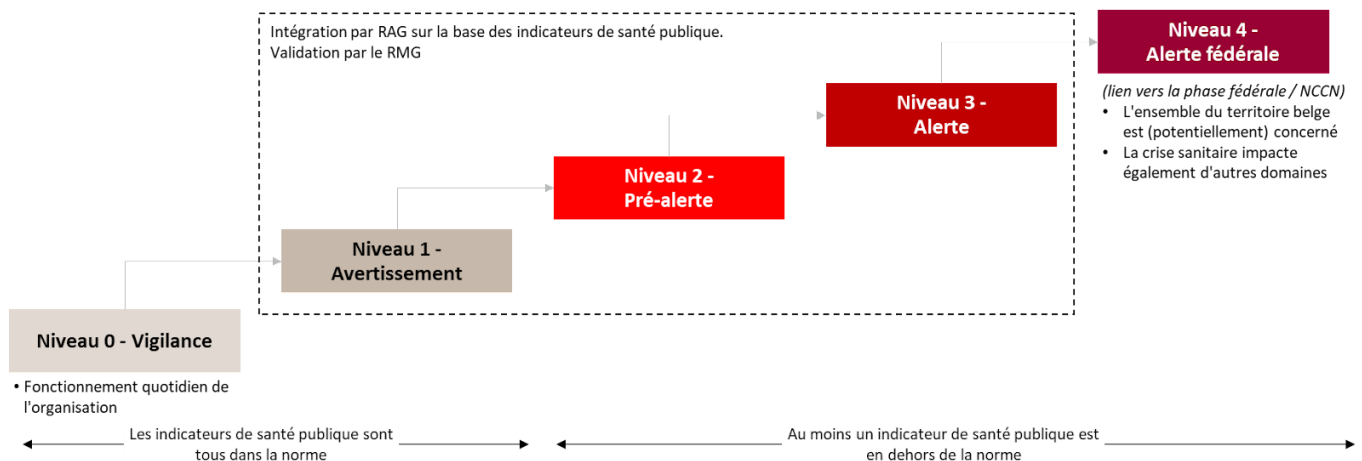
Le tableau ci-dessous donne un aperçu non exhaustif des acteurs possibles de la détection des signaux.

National	Européen
<ul style="list-style-type: none"> • RAG (rapid signal assessment = RSA) • RAG-V-EZ • Sciensano • SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement • National Focal Point IHR/EWRS • Chief Medical Office • Garde Médicale et boîte mail 'Vigilance Sanitaire' • Saniport et autres PoE • Inspecteurs d'hygiène fédéraux • Hôpitaux • AFMPS • AFSCA • AFCN • NCCN • Centre Antipoisons • Hospital & Transport Surge Capacity Committee (HTSC) • Centres de référence nationaux (CRN) • Laboratoires vigies • Maisons de repos et de soins vigies • Banque de virus • Crisis center for complex risk assessment in the context of climate change (CCCRA-CC) • Institut royal météorologique (IRM) • Cellule Interrégionale pour l'Environnement (CELINE) • Plan d'Action Nationale Environnement-Santé (NEHAP) 	<ul style="list-style-type: none"> • ECDC : • EpiPulse • Early Warning and Response System (SAPR) • Système européen de surveillance (TESSy) • Outil EpiweetR • DG SANTÉ : • SANTE Data collection Platform (SDCP) • Centre commun de recherche • Europe Media Monitor (EMM) • Epidemic Intelligence from Open sources (EIOS) • Autres systèmes d'alerte de l'UE : • Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), • Rapid Alert System for dangerous non-food products (RAPEX), • Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats (RAS BICHAT), • Rapid Alert System for Chemical Health Threats (RAS CHEM).
Régional	International
<ul style="list-style-type: none"> • Administrations de santé des entités fédérées • Inspecteurs d'hygiène régionaux • Prestataires de soins • Universités • Médecine du travail • Communauté scolaire (CLB, AMO, ONE, Kaleido, ...) 	<ul style="list-style-type: none"> • OMS RSI • Autres sources internationales (validées) telles que le Center for Disease Prevention and Control (CDC)
Autres	

- Réseaux sociaux et autres forums en ligne
- Presse (internationale)
- Citoyen
- Événements
- ProMED

Il est essentiel de communiquer les signaux d'alarme, après une évaluation initiale, au RAG à temps. Cela peut se faire par l'intermédiaire d'entités fédérées ou directement au niveau fédéral par l'intermédiaire du Chief Medical Office. Le RAG évalue le risque de ces signaux, examine s'ils sont anormaux ou inattendus, s'ils présentent un risque pour la santé publique et s'il existe un risque de propagation, tant au sein de la population qu'à l'échelle internationale. En fonction de cette évaluation, une surveillance plus intensive peut être conseillée et, le cas échéant, une définition de cas peut être établie.

La définition de cas est alors établie et la surveillance épidémiologique commence. Pour des situations spécifiques, des niveaux d'alerte spécifiques et des actions correspondantes peuvent être élaborés dans les plans détaillés. Les niveaux d'alerte sont conçus pour répondre de manière systématique et ciblée à des écarts dans les indicateurs de santé et ne sont pas des niveaux d'épidémiologie ou de surveillance. Ils fournissent un cadre permettant de déterminer systématiquement les mesures à prendre. En raison de la nature unique de chaque crise sanitaire, il est difficile de définir des seuils et des mesures spécifiques pour chaque niveau à l'avance ou de manière générique. Des lignes directrices pour des maladies spécifiques sont donc incluses dans les plans détaillés. Le système doit être appliqué de manière dynamique et flexible, et toujours ajusté sur la base d'avis d'experts.



Dans le cadre de ses compétences respectives, chaque partenaire peut être informé des situations liées aux indicateurs de santé. Il incombe aux autorités compétentes d'informer les autres partenaires concernés en temps utile en cas d'alerte. En fonction de la gravité des écarts constatés pour un ou plusieurs de ces indicateurs, différents niveaux d'alerte seront appliqués pour garantir une réponse appropriée, allant de la pré-alerte à l'alerte. Il appartient aux partenaires concernés de déterminer ce qui constitue une réponse appropriée, y compris le niveau approprié d'alerte interne. Cela signifie que les entités fédérées peuvent se trouver à différents niveaux d'alerte, ce qui entraîne des mesures différentes. Pour maintenir une politique nationale uniforme, le RMG est la plateforme idéale pour discuter et aligner les points de vue des différentes parties prenantes.

1.2 Politique et réglementation

- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)
- Loi du 25/02/2018 portant création de sciensano (openjustice.be)
- Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

- Protocole du 14 décembre 2018 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques de gestion sanitaire sectorielle des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement sanitaire international (2005), et de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé - [protocolakkoord_tussen_de_belgische_gezondheidsautoriteiten.pdf \(belgium.be\)](#)
- Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontalières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1.3 Rôles et responsabilités

Autorité	Responsabilités
Des acteurs capables de détecter les signaux	<ul style="list-style-type: none"> • Détection des signaux des autorités respectives de chacun (= surveillance). • Transmission d'un signal (après première évaluation) à l'autorité compétente ou au service de vigilance sanitaire du SPF SPSCAE, qui peut à son tour informer le RAG/RMG pour un suivi approfondi.
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Faire des recommandations pour surveiller le risque, y compris déterminer une définition de cas (= définir les critères d'identification des cas) si nécessaire. Suivi de la situation épidémiologique sur base d'indicateurs (dont l'impact des mesures prises) en collaboration avec Sciensano. • Si nécessaire, une nouvelle analyse de risque peut être réalisée sur la base des données épidémiologiques. De nouvelles mesures peuvent être recommandées (voir module 1.1 ANALYSE DES RISQUES)
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Adopter les recommandations RAG en matière de surveillance et, le cas échéant, une définition de cas. • Si nécessaire, mettre en œuvre de nouvelles mesures sur la base d'une nouvelle analyse des risques effectuée par le RAG (voir module 1.1 ANALYSE DES RISQUES). • Faciliter le suivi au niveau national si le risque est transrégional. • Définir à qui et comment la définition du cas sera communiquée. • En cas d'impact politique, faire remonter l'information au IMC Santé publique.
IMC Santé publique	<ul style="list-style-type: none"> • À la demande du RMG, prendre des décisions politiques concernant le suivi et les mesures à mettre en œuvre, le cas échéant. • Prévoir un budget pour la mise en œuvre des mesures et du suivi.
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance épidémiologique des maladies infectieuses. • En cas de risque, suivi épidémiologique de celui-ci. • Définir les méthodes les plus appropriées (par exemple, cliniques, radiologiques, épidémiologiques, de laboratoire, etc.) pour ce suivi épidémiologique.

	<ul style="list-style-type: none"> • Présider le RAG. • Rapporter sur la situation épidémiologique (à l'aide d'indicateurs de santé) aux autorités. • Servir de personne de contact pour l'ECDC en ce qui concerne le suivi épidémiologique. • Reconnaître et coordonner les centres nationaux de référence (CNR) pour la microbiologie humaine. • Déterminer la fréquence et les quantités adéquates pour la surveillance de base par les CNRC et les LNR.
Gouvernement concerné	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer le suivi des indicateurs qui relèvent de leur compétence. • Assurer le suivi de l'alerte en fonction de sa gravité. • Si nécessaire, une entité (qui est membre du RMG) peut demander le soutien d'un autre membre pour la mise en œuvre des décisions. • Informer les autres partenaires potentiellement concernés. • Fournir un retour d'information au RMG concernant la mise en œuvre de la surveillance (et de nouvelles mesures, le cas échéant).
Inspecteurs régionaux de la santé	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les personnes répondant à la définition de cas d'une maladie infectieuse à déclaration obligatoire à des fins de surveillance.
Point focal national RSI/EWRS	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer le flux d'informations du national vers l'international (et vice versa) dans le cadre du droit international humanitaire - y compris : <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre de cas. ○ Mesures prises. • En fonction de l'urgence ou de la nature de la notification, consulter le RMG.
Plateforme Inter-Administrative (IAP)	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner et contrôler la mise en œuvre cohérente des mesures à prendre. • Consulter sur les modalités opérationnelles et financières des mesures à prendre.
HTSC	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir des informations sur la capacité d'accueil des hôpitaux (unités de soins intensifs et de soins intensifs néonataux) et sur les transports.
Les fournisseurs de soins de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de signaux aux réseaux appropriés, y compris pour les maladies à déclaration obligatoire. • Contribution à la surveillance spécifique (par exemple, baromètre des médecins généralistes). • Se familiariser avec la définition et l'identification des cas en cas d'épidémie/de crise.
Centres nationaux de référence (CNRC)/Laboratoires nationaux de référence (LNR)	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission structurée et en temps voulu de données correctes et complètes à Sciensano. • Analyse d'un nombre minimum d'échantillons pour la surveillance de base conformément à Sciensano. • Développement de l'expertise technique pour établir des diagnostics corrects et effectuer tout test microbiologique supplémentaire pertinent. • Soutenir les laboratoires.
RIZIV-INAMI	<ul style="list-style-type: none"> • Établir des critères de remboursement pour les tests en laboratoire de nouveaux pathogènes : inclure une condition de déclaration à Sciensano dans le cadre de la surveillance comme l'un des critères

1.4 Points d'attention

- Qualité et exhaustivité des signaux (pour une détection rapide) ainsi que de la collecte et de la communication des données.
- Capacité à exploiter rapidement de nouvelles sources de données : Importance d'un cadre juridique générique permettant une collecte rapide et coordonnée des données en cas de besoin.
- Pouvoir greffer rapidement de nouveaux systèmes de surveillance sur les systèmes de surveillance existants (par exemple, expansion des agents pathogènes dans les analyses des eaux usées ou dans les laboratoires sentinelles, séro-surveillance).

2. Capacités

Le processus détaillé ci-dessous (section 2.1) fournit une vue d'ensemble générique des étapes du processus et doit donc être appliqué avec souplesse, car les spécificités de la crise sanitaire peuvent nécessiter de s'écarter du processus générique.

2.1 Élaboration

<p>Surveillance de routine</p>	<p>La détection du signal se fait par l'intermédiaire d'une ou de plusieurs des sources énumérées au point 1.1. Le signal est ensuite transmis pour une analyse plus approfondie. Il est important de souligner que cette activité est continue, ce qui indique qu'il s'agit d'un processus constant de vigilance et d'évaluation.</p>
<p>Évaluation initiale : Sciensano, RAG, RMG et autres acteurs de la santé publique</p>	<p>L'évaluation de la nécessité d'approfondir l'analyse d'un signal et de filtrer les informations est un processus crucial. Le RAG procède à une évaluation rapide du signal pour déterminer l'urgence et la pertinence du signal. En outre, l'autorité compétente évalue si une évaluation (scientifique) des risques par le RAG est nécessaire et, le cas échéant, introduit une demande, comme décrit dans le module 1.1 ANALYSE DES RISQUES.</p>
<p>Évaluation des risques et avis au RMG : RAG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sciensano/RAG : Proposer les indicateurs à surveiller (pour la réévaluation périodique du risque) et proposer le système de rapportage. • RAG : Si nécessaire, donner des conseils sur la nécessité d'adapter les systèmes de surveillance existants afin de surveiller le risque de manière adéquate ou de mettre en place de nouveaux systèmes de surveillance.
<p>Définition de cas : RAG & RMG</p>	<p>RAG : Établir une définition de cas basée sur des critères cliniques, paracliniques, de laboratoire et autres.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Généralement effectuée par le RAG, mais la définition de cas peut également provenir de l'ECDC ou d'autres autorités sanitaires (par ex. Sciensano). • La définition de cas peut évoluer au fil du temps (par exemple, sur la base de nouvelles informations issues de la surveillance) : possible - probable - certain. <p>Il se peut que la définition de cas existe déjà et qu'elle puisse être ressuscitée dans ce cas.</p> <p>RMG : valider la définition de cas et la communiquer aux acteurs (y compris les groupes à risque) (et les sensibiliser).</p>

<p>Détermination du niveau d'alerte et avis de validation pour la surveillance : RMG</p>	<p>Déterminer le niveau d'alerte (RMG) et proposer une surveillance renforcée si nécessaire.</p> <p>RMG : Convenir de la fréquence des rapports (équilibre entre l'évolution épidémiologique/scientifique et la nécessité d'élaborer des politiques).</p> <p>RMG : identifier les critères d'évaluation (par exemple, l'efficacité ou l'impact de l'intervention, la distribution, le rapport coût-efficacité) à évaluer au cours de l'exercice RETEX (voir MODULE 4.1 : RETEX).</p>
<p>Décisions politiques : CIM (Conférence interministérielle de santé publique)</p>	<p>Fournir un financement suffisant pour mener à bien cette surveillance. Conclure des accords politiques entre les différents niveaux politiques.</p>
<p>Identification du cas : Inspecteurs régionaux de la santé/ Sciensano</p>	<p>Inspecteurs régionaux de la santé : transmission (rapide) d'informations sur les cas (confirmés ou possibles) à des fins de surveillance.</p> <p>L'information est aussi transmise aux régions par les laboratoires, la première ligne ou l'hôpital (cf. déclaration obligatoire des maladies infectieuses).</p> <p>Sciensano : Formuler des propositions pour la mise en place ou le renforcement d'un système de surveillance afin de collecter et d'analyser les données pertinentes relatives aux menaces pour la santé.</p>
<p>Suivi épidémiologique (= surveillance)</p>	<p>Sciensano : collection et analyse centralisées des données (par exemple, rapports obligatoires sur les maladies infectieuses, labos sentinelles, NRC, pratiques d'enquête, hôpitaux,...).</p> <p>Sciensano : Informer le RMG, que ce soit par l'intermédiaire du RAG ou non, ce qui permet d'avoir une idée de l'ampleur du problème (incidence et prévalence) afin d'augmenter ou de diminuer le niveau d'alerte. Si nécessaire, la définition du cas peut également être adaptée.</p>
<p>Rapportage (Sciensano)</p>	<p>Collection, analyse et interprétation des données (voir étape 6).</p> <p>Préparation et diffusion de rapports épidémiologiques (bulletins).</p> <p>Transmission des données à des entités internationales (ECDC) conformément à la législation européenne.</p>
<p>Communications (RMG/ Équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé/NFP IHR/EWRS)</p>	<p>RMG : définir la communication à effectuer (quel message, quel groupe cible, quels canaux).</p> <p>Équipe interfédérale de communication: maintenir le niveau d'alerte à jour sur le site web de gestion des crises sanitaires.</p> <p>NFP RSI/EWRS : retour d'information au niveau européen/international.</p>

<p>Actions spécifiques</p>	<p>Les actions ci-dessous sont une liste non exhaustive des actions possibles par niveau d'alerte.</p> <p>A partir du niveau d'alerte 2 - Pré-alarme :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Convocation de l'IAP (=cellule interfédérale de crise) (sur une fréquence à déterminer par le RMG). 2. Possibilité d'activer la procédure d'urgence. 3. Mise à disposition du centre national de référence et/ou de l'hôpital concerné. 4. Préparation du site web "urgences sanitaires". 5. Mise en place d'une organisation de crise et possibilité de mobiliser des ressources supplémentaires. Pour l'organisation de crise du SPF, cela relève du mandat de la nouvelle DG Preparedness & Response. 6. Informer le NCCN et les autres partenaires (voir module 0.2 STRUCTURES ET ACTEURS). <p>À partir du niveau d'alerte 3 - Alerte :</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Demande de dotation en personnel 24/7 du centre national de référence et/ou de l'hôpital. 8. Mise en ligne du site web "urgences sanitaires". 9. Augmenter la fréquence des communications avec le grand public.

3. Ressources

3.1 Ressources financières

- Provision pour utilisation immédiate en cas de crise sanitaire (cf. budget pour le plan de contingence en cas d'urgence sanitaire).
- Procédure d'urgence pour débloquer un budget (supplémentaire) pour la mise en œuvre de la/des mesure(s).
- Dérogation possible à la législation sur les marchés publics.
- Faire appel à une provision interdépartementale (décision du gouvernement et donc accord du Conseil des ministres requis).
- Budget pour les maladies émergentes NRC.

3.2 Ressources en personnel

- En fonction, notamment, de la définition des cas, du suivi épidémiologique et des exigences en matière de notification (par exemple, si une notification 7/7 est demandée).

3.3. Ressources logistiques

- Tableau de bord global (layered access) qui reprend les indicateurs de santé publique pertinents et tient compte des compétences, avec une évaluation claire et soutenue des informations nécessaires et disponibles.
- Si un tel tableau de bord n'est pas (immédiatement) disponible, un système ad hoc permettant de cartographier les indicateurs à surveiller (à la fois les données actuelles et les tendances temporelles et géographiques afin d'obtenir une représentation de la situation sanitaire future à des fins de détection précoce).
- Système de communication solide (y compris des listes d'alerte actualisées) pour informer les acteurs concernés en temps utile.

4. Annexes

Sources et références

Déclaration des maladies infectieuses à déclaration obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Bruxelles : Enregistrement des maladies infectieuses en Région bruxelloise auprès de la Commission communautaire par l'intermédiaire de MATRA BRU (sciensano.be) • Flandre : Obligation de déclaration dans les 24 heures à l'Agentschap Zorg en Gezondheid via le formulaire Formulier melding infectieziekten Zorg en Gezondheid (care-and-health.be) • Communauté française : Déclaration des maladies transmissibles à la cellule de surveillance des maladies infectieuses de l'AVIQ via MATRA - Déclaration obligatoire des maladies transmissibles (sciensano.be) • Communauté germanophone : Enregistrement des maladies infectieuses auprès de l'inspection d'hygiène de la communauté germanophone par l'intermédiaire de MATRA (sciensano.be). • Remarque : depuis le 16 janvier 2023, Trace.In.Wal est le nouvel outil d'enregistrement utilisé en Wallonie.
Définitions de cas - ECDC	définitions de cas de l'UE (europa.eu)
COVID-19 Epidemic Intelligence	https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/Epidemic%20intelligence_Update-June2020.pdf



Module 3.1 : Communication publique

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

La communication avant, pendant et après une crise sanitaire est un élément essentiel pour apporter la réponse la plus adéquate possible. Une communication de crise non équivoque et transparente permet non seulement de préciser les mesures à prendre (et d'expliquer pourquoi elles sont si importantes), mais aussi de renforcer la confiance du grand public dans le gouvernement et la politique qu'il mène pour gérer/maîtriser la crise sanitaire. L'objectif principal de la communication de crise dans une situation d'urgence est, d'une part, d'avertir et de rassurer la population et, d'autre part, d'informer la population de la situation, de son évolution et des mesures prises par les autorités²⁶ et cela dans toutes les langues nationales.

En outre, on peut mettre en place une communication sur les risques,²⁷ consistant à informer la population à l'avance de certains risques et à lui communiquer les mesures prises par le gouvernement ou celles que la population elle-même peut prendre dans une situation de crise. La communication sur les risques et la communication de crise sont donc complémentaires, car les deux formes de communication assurent ou correspondent à un bon équilibre entre la diffusion d'informations suffisantes, l'encouragement à l'autonomie et la prévention de la panique chez les citoyens.

Le but de ce module est d'aider à préparer **le mieux possible les autorités compétentes à mener une communication de qualité avant, pendant et après les situations de crise sanitaire.**

Les responsabilités et le processus liés à la communication de crise décrits dans ce module sont purement indicatifs et doivent être adaptés si nécessaire en fonction du type de crise sanitaire et des besoins en matière de communication de crise.

Ce module, comme le GPP dans son intégralité, ne concerne que les crises sanitaires. Si la situation de crise dépasse le pilier santé, le NCCN coordonnera la communication.

1.2 Politique et réglementation

- RÈGLEMENT (UE) 2022/2371 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE, Article 4, (c.), Article 5, (e.), Article 7, (b.), (ii), Article 21, 1, (b.), Article 24, 1, (c.), (i.) [EUR-Lex - 32022R2371 - FR - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- Règlement sanitaire international

1.3 Rôles et responsabilités

Rôle	Responsabilité
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Partager les informations nécessaires avec les services de communication de crise afin d'assurer un message cohérent et clair au grand public/aux groupes cibles identifiés. <ul style="list-style-type: none"> ○ Remarque : Dans la mesure du possible (en fonction des capacités), un responsable de la communication de crise peut être délégué au sein du RMG pour obtenir des informations de première main. • Valider le contenu des communications (externes).

²⁶ [Un guide en communication de crise \(centredecrise.be\)](#)

²⁷ La communication sur les risques est un processus interactif d'échange d'informations et de points de vue entre des individus, des groupes et des institutions (publiques) sur les risques auxquels la population est exposée avant qu'une catastrophe ou un incident ne se produise. Elle concerne non seulement les risques eux-mêmes, mais aussi les préoccupations, les opinions et les réactions associées aux risques, ainsi que la manière dont les personnes concernées gèrent les risques.

Rôle	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fixer un processus de validation pendant une crise sanitaire et en cas d'urgence de temps. Par exemple, la validation peut être effectuée unilatéralement par le président du RMG. ● Attribuer les responsabilités en matière de communication en cas de crise sanitaire : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si la communication émane du RMG (et donc du niveau interfédéral) : via l'équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé (pour assurer la cohérence des messages). Dans ce cas, les logos de toutes les organisations membres du RMG seront affichés. ○ Si elle se situe au niveau des entités fédérées : via les services de communication de crise des entités fédérées (avec ou sans le soutien du service de communication de crise du SPF Santé publique). ○ Si elle se situe au niveau fédéral : via le service de communication de crise du SPF Santé publique. ● Soumettre les candidatures des porte-paroles interfédéraux (francophone, néerlandophone et germanophone) au(x) ministre(s) compétent(s) pour approbation.
Équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé ²⁸ (lead : SPF Santé publique)	<ul style="list-style-type: none"> ● Établir des partenariats et construire/entretenir des relations avec les principaux acteurs du secteur des soins de santé (= organiser périodiquement des réunions de l'équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé). ● (En période calme), entretenir un réseau avec les organisations professionnelles, les syndicats, etc. et conclure des accords sur la transmission d'informations, l'utilisation de canaux et la création de la confiance. ● Préciser les rôles et les responsabilités de chaque partie à la communication (en période calme et en temps de crise) et les formaliser dans des accords de coopération qui seront repris dans le plan opérationnel de communication. <ul style="list-style-type: none"> ○ Qui rédige ? ○ Qui valide ? ○ Qui traduit ? ○ Qui publie ? ○ Qui contrôle ? ● Clarifier le processus global de validation et de communication de crise afin d'harmoniser l'information et la communication, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ○ Aperçu des personnes de contact. ○ Aperçu des responsables par groupe cible/liste de distribution. ○ Aperçu des responsables presse et des porte-paroles. ○ Aperçu des canaux de communication. ○ Comment gérer la désinformation. ● Organiser périodiquement des exercices de communication de crise - voir aussi MODULE 4.3 : EDUCATION, ENTRAÎNEMENT ET EXERCICES. ● Élargir le réseau de communication de crise (national & international) à d'autres communicateurs de crise, si nécessaire. ● Échanger des bonnes pratiques, templates (modèles conformes à l'identité visuelle) & outils en période calme et en temps de crise.
Services de communication de crise - partenaires dans le cadre d'une crise sanitaire	<ul style="list-style-type: none"> ● Établir et tenir à jour un plan de communication de crise (stratégique et opérationnel).

²⁸ L'équipe interfédérale de communication de crise sanitaire a pour but d'harmoniser la communication en période de crise sanitaire, et est composée d'un noyau de communicateurs de crise des entités fédérées, de Sciensano et du SPF Santé publique. En fonction du type de crise sanitaire, l'équipe peut s'étendre à des communicateurs d'autres parties prenantes.

Rôle	Responsabilité
(notamment le SPF Santé publique, les entités fédérées, le NCCN, l'INAMI, l'AFMPS, le SPF Chancellerie du Premier ministre)	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer des modèles de communication (mise en page/logo) dans le cadre des compétences respectives et les mettre à disposition au niveau central. • Tenir et mettre à jour de manière centralisée les listes de contacts et les listes de distribution. <ul style="list-style-type: none"> ○ Listes de contacts : aperçu des responsables de communication de crise auprès des différents partenaires avec leurs données de contact. ○ Listes de distribution : par groupe cible, aperçu des personnes à contacter - y compris la personne responsable par groupe cible/liste de distribution. • Mise à disposition, maintenance et test périodique des canaux de communication (voir aperçu non exhaustif en annexe 1) pour garantir une diffusion rapide et correcte des informations. <ul style="list-style-type: none"> ○ Responsable/propriétaire par canal de communication (par exemple BE-Alert = NCCN). ○ Processus d'utilisation du canal de communication (par exemple, format dans lequel le message doit être rédigé). • Identifier les porte-paroles et les entraîner sur le plan des médias. • Assurer la communication en cas de crise sanitaire et à la demande du RMG et cela dans les 3 langues nationales. <ul style="list-style-type: none"> ○ Rédiger et publier des messages. ○ Mettre en ligne des sites web de crise. ○ Rédiger des FAQ. ○ Coordonner les contact centers.
Service de communication de crise - SPF Santé publique	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer la présidence de l'équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé. • Soutenir les services de communication de crise des entités fédérées - si nécessaire / à la demande explicite des entités fédérées et/ou du RMG. • Désigner des responsables presse pour des questions dans le cadre de la santé publique : <ul style="list-style-type: none"> ○ S'accorder avec les responsables presse du Cabinet Santé publique. ○ Répondre aux questions de la presse. ○ Accompagner les porte-paroles et préparer les conférences de presse.
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Publier en ligne les procédures pour les dispensateurs de soins sur leur site web.
Réseau international de communication de crise sanitaire	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir l'équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé. • Échanger des bonnes pratiques, templates et outils.
Autorités locales	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer/diffuser les messages tels que définis et envoyés par les équipes de communication de crise sanitaire compétentes.
Dispensateurs de soins	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer/diffuser les messages tels que définis et envoyés par les équipes de communication de crise sanitaire compétentes. • Faire rapport aux autorités de santé publique (PHA) concernant l'impact des mesures en vue d'un ajustement de celles-ci et/ou d'une communication.

1.4. Points d'attention

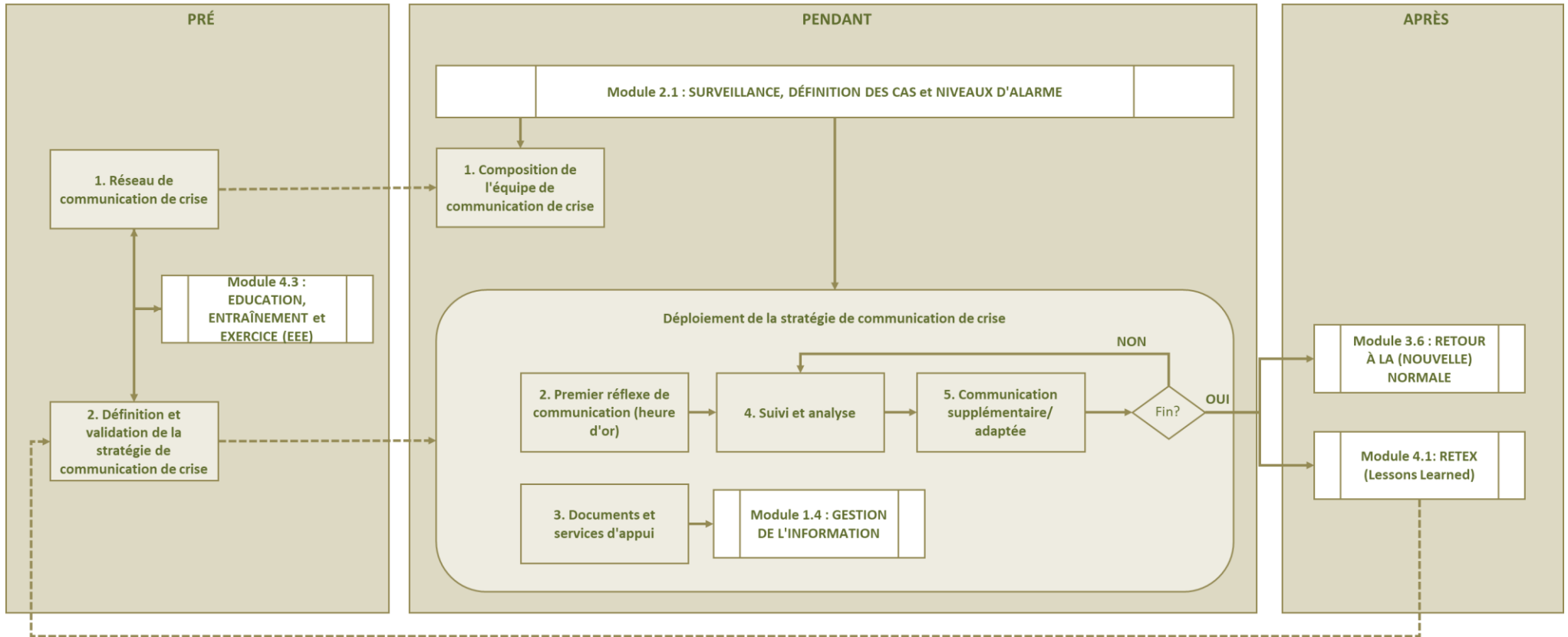
Lors de toute crise, le personnel est un groupe cible privilégié. Idéalement, la communication de crise aux collaborateurs se fait avant l'information des groupes cibles externes, mais en réalité, il est plus probable qu'elle se fasse simultanément ou

même après que les groupes cibles externes ont été informés. Les collaborateurs doivent toujours se référer aux porte-paroles désignés s'ils reçoivent des questions (de la presse) concernant la crise sanitaire.

En externe, il est essentiel de parler d'une seule voix via les porte-paroles désignés, mais cette voix doit porter le message de toutes les instances impliquées via des accords clairs et ne pas parler en son nom propre.

2. Capacités

2.1. Schéma



2.2. Élaboration

Avant une crise sanitaire

Étape du processus	Activités
1. Réseau de communication de crise	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les principaux contacts et entretenir les réseaux de communication de crise (par exemple, l'équipe interfédérale de communication de crise sanitaire). • Composer une équipe de communication de crise et préciser les rôles et responsabilités (notamment : site web, monitoring, médias, support). • Si nécessaire - rédiger des accords de coopération. • Entraînement et exercices suffisants pour les communicateurs de crise - voir MODULE 4.3 : EDUCATION, ENTRAÎNEMENT ET EXERCICES (EEE)
2. Définition et validation de la stratégie de communication de crise	<ul style="list-style-type: none"> • Développer et valider une stratégie de communication de crise en cas de crise sanitaire. • Établir et tenir à jour le plan de communication de crise opérationnel. • Appliquer la stratégie de communication de crise (et le plan de communication de crise opérationnel) en effectuant les préparations nécessaires en période calme (liste non-exhaustive) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Identifier les parties prenantes, les groupes cibles et les personnes de contact. ○ Répertorier (et tester) les canaux de communication, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maintenir des contacts et des procédures pour l'opérationnalisation d'un call center. ▪ Préparer un site web de crise hors ligne. ○ Établir et tenir à jour des outils et templates (modèles conformes à l'identité visuelle avec les logos des partenaires concernés). • Prévoir un monitoring et une analyse en continu.

Pendant une crise sanitaire

Étape du processus	Activités
1. Composition de l'équipe de communication de crise	<ul style="list-style-type: none"> • Composer et rassembler l'équipe de communication de crise en charge de la santé, via le SPF Santé publique. • Préciser le rôle de chacun au sein de l'équipe de communication de crise en charge de la santé. <ul style="list-style-type: none"> ○ En cas de niveau d'alerte 1 - Avertissement : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La communication de crise est assurée par les entités fédérées. ▪ L'équipe de communication de crise du SPF (et le NCCN) est en stand-by. ○ En cas de niveau d'alerte 2 - Préalerte : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La communication de crise est assurée par les entités fédérées. ▪ L'équipe de communication de crise du SPF (et le NCCN) est en stand-by et peut déjà décider de passer à l'échelle supérieure si un soutien des entités fédérées est attendu et/ou s'il y a une forte présomption que l'on passera au niveau d'alerte 3 - Alerte ou même au niveau d'alerte 4 - Phase fédérale. ○ En cas de niveau d'alerte 3 - Alerte : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La communication de crise est assurée par l'équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé sous la direction du SPF Santé publique et en partenariat avec le NCCN. ▪ L'équipe de communication de crise du SPF est passée à l'échelle supérieure²⁹ et soutient le RMG et/ou la cellule de crise départementale.

²⁹ Possibilité de mobiliser des ressources (notamment en mettant temporairement en pause certaines tâches de communication) afin de renforcer l'équipe de communication de crise en fonction des besoins.

Étape du processus	Activités
	<ul style="list-style-type: none"> ○ En cas de niveau d'alerte 4 - Phase fédérale (voir module 0.2 STRUCTURES ET ACTEURS) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La communication de crise est assurée par INFOCEL sous la direction du NCCN avec représentation du SPF Santé publique et des entités fédérées. ▪ L'équipe interfédérale de communication de crise en charge de la santé reste active pour les communications spécifiques concernant la santé publique (après harmonisation au sein INFOCEL). ● Préciser le rôle de chacun au sein de l'équipe de communication de crise en charge de la santé.
2. Premier réflexe de communication (golden hour)	<ul style="list-style-type: none"> ● À partir des informations du RMG (y compris niveau d'alerte) ● Rédiger les tout premiers messages d'information/de communication destinés au grand public concernant la crise sanitaire, conformément aux principes suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ We know (informations de fait - voir MODULE 2.1 : SURVEILLANCE, DEFINITION DE CAS ET NIVEAUX D'ALERTE) ○ We do (actions en cours) ○ We care (exprimer l'inquiétude en matière de sécurité et de santé) ○ We will be back ● Faire valider le contenu par le RMG.
3. Documents de support et services d'appui	<ul style="list-style-type: none"> ● Rédiger dans les 3 langues nationales et tenir à jour des documents de support tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ FAQ - aperçu des questions fréquemment posées (et réponses standard) ○ Factsheet³⁰ – description chronologique des faits et informations de base (qui, quoi, où, comment) – voir MODULE 1.4 : GESTION DE L'INFORMATION. ● Enregistrement central de la communication envoyée (journal de bord + messages propres) - voir MODULE 1.4 : GESTION DE L'INFORMATION.
4. Suivi & analyse	<ul style="list-style-type: none"> ● Prévoir un monitoring et une analyse en continu. <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitoring des informations de crise émanant de sources fiables (par exemple, OMS, ECDC, EWRS, etc.). ○ Monitoring de la presse et des médias sociaux. <ul style="list-style-type: none"> ● Remarque : pendant la phase fédérale, le NCCN (INFOCEL) assure le monitoring. ● Évaluer l'impact de la communication et améliorer les messages futurs.
5. Communication supplémentaire/adaptée	<ul style="list-style-type: none"> ● À partir des informations du RMG (y compris niveau d'alerte) ● Adapter et compléter en continu la communication et tenir à jour les canaux de communication activés. ● Harmoniser la stratégie générale (proactive-réactive) et la fréquence de la communication. ● Déterminer le ton de la communication. ● Activer des canaux de communication supplémentaires et spécifiques, par exemple un site web pour communiquer sur la crise sanitaire ou un call center attiré. ● Utiliser les médias sociaux pour diffuser des informations fiables. ● Faire valider le contenu par le RMG.

Après une crise sanitaire

Étape du processus	Activités
= Postcare	<ul style="list-style-type: none"> ● Passer en revue la communication après la crise. Continuer à communiquer sur le retour à la normalité et le rétablissement. Démanteler progressivement les structures mises en place. (voir MODULE 3.5 : RETOUR A LA (NOUVELLE) NORMALITE). ● Évaluer et débriefer (voir MODULE 4.1 : RETEX).

³⁰ Type de journal de bord permettant de répertorier ce qui a été décidé à quel moment et quelle communication a été envoyée à quel groupe cible à quel moment et par quel canal.

3. Moyens

3.1 Moyens financiers

En cas de situations d'urgence sanitaire, des décisions (politiques) peuvent être prises pour accorder des moyens financiers supplémentaires.

3.2 Moyens humains

- Renforcement de l'équipe de communication en temps de crise (différents profils - par exemple, profils de soutien, graphistes, observateurs des médias sociaux, etc.) tant en interne depuis les services respectifs qu'en externe : la communication de crise doit pouvoir être assurée 24/7 - dans les 3 langues nationales.

3.3 Moyens logistiques

- Salle de communication de crise
- Canaux de communication – voir annexe 1

4. Annexes

Sources et références

Guide pratique pour communiquer en cas de crise (SPF Stratégie et appui)	COMM Collection 7 : Faire face à la crise, guide pratique pour communiquer en cas de crise BOSA (belgium.be)
Un guide en communication de crise (SPF Intérieur)	Un guide en communication de crise (centredecrise.be)
Joint External Evaluation (JEE) tool	Joint External Evaluation (JEE) tool pour l'évaluation du RSI (2008) avec la communication en matière de risques comme l'un des 19 domaines techniques (en tant qu'élément de la phase RESPOND).

Annexes

Annex I : Aperçu non exhaustif des canaux de communication (publics)

Canal	Description
Site web de crise	<p>Site web de crise pouvant être mis en ligne en cas de crise (sanitaire) pour informer les citoyens.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestion technique informatique : NCCN • Contenu : NCCN et équipe interfédérale de communication de crise sanitaire
Conférence de presse	Organisée via Teams en ligne ou physiquement dans le bâtiment du SPF (avenue Galilée) ou au Résidence Palace (en collaboration avec le NCCN, Sciensano et la Chancellerie) ou au NCCN (en cas de phase fédérale).
Responsable presse/porte-parole	Le RMG désigne un porte-parole FR et NL avec le soutien du service de communication du SPF.
Communiqués de presse	Le SPF SPSCAE travaille avec la plate-forme news.belgium.be pour diffuser des communiqués de presse. Ces communiqués de presse sont automatiquement repris par Belga.
Numéro d'information	<p>Le NCCN dispose d'un contrat-cadre pour ouvrir à bref délai un call center. L'équipe interfédérale de communication de crise sanitaire fournit une FAQ aux opérateurs.</p> <p>Dans certains cas, les entités fédérées ouvrent également un numéro d'information ; dans le passé, le SPF a également ouvert un call center comprenant du personnel soignant pour répondre à des questions médicales.</p> <p>Du point de vue du citoyen, l'idéal serait d'utiliser un seul numéro d'information (ainsi qu'un seul site web de crise et une seule adresse électronique).</p> <p>Le contrat peut inclure la réponse aux mails et éventuellement aux médias sociaux.</p>
Adresse électronique	Il est possible de créer une adresse électronique pour des questions spécifiques concernant la crise, auxquelles peuvent répondre des opérateurs externes (numéro d'information du contrat-cadre NCCN) ou des communicateurs internes.
Imprimés	Les affiches, flyers et autres documents peuvent être réalisés et imprimés auprès d'une imprimerie.
Newsletters numériques	Les newsletters numériques peuvent être diffusées au moyen de listes de distribution établies préalablement.
Courriers RMG	Des courriers peuvent être envoyés par le RMG à différents groupes cibles, tels que les hôpitaux, les médecins, les bourgmestres, etc.
eHealthBox	Canal de communication vers les dispensateurs de soins.
e-Box	Canal de communication vers les citoyens.
eGovApp	Application permettant d'envoyer des communications (par exemple, en cas de PLF).
BE-Alert	Système permettant d'envoyer des SMS aux citoyens.

Canal	Description
Canaux de médias sociaux	Le SPF SPSCAE utilise Facebook, Twitter, LinkedIn et YouTube (collaborations possibles).
Collaborations avec des partenaires pour diffusion via TV, radio, affiches, écrans...	



Module 3.2 : Activation des ressources et moyens

1. Gouvernance

1.1. Objectif et champ d'application

Lorsque les ressources ordinaires disponibles ne suffisent pas durant une crise sanitaire, il faut activer et utiliser d'autres ressources déployables. Celles-ci devraient avoir été identifiées dans les MODULES 1.3 de la Phase 1 de la préparation. Le présent module a pour but d'apporter aux autorités de santé publique une réponse opérationnelle dans les plus brefs délais pour activer et utiliser les ressources déployables, lorsque les ressources ordinaires disponibles ne suffisent pas. Précisément, le document décrit :

- ✓ les prérequis nécessaires (cf. point « 1. Gouvernance ») ;
- ✓ les réponses opérationnelles de chacun des acteurs impliqués (cf. point « 2. Capacités »).

Ce module traite de l'activation des ressources déployables et de leur utilisation (=moyens), et catégorise celles-ci de manière similaire aux MODULES 1.3 de la Phase 1 de la préparation, à savoir :

1. Stock stratégique (cf. MODULE 1.3.1) ;
2. Ressources en personnel (cf. MODULE 1.3.2) ;
3. Capacité hospitalière et de transport (cf. MODULE 1.3.3) ;
4. Capacité de laboratoire et diagnostique (cf. MODULE 1.3.4).

1.2. Politique et réglementation

Cf. MODULES 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4.

1.3. Rôles et responsabilités

Le tableau ci-dessous donne un aperçu global des rôles et des responsabilités des acteurs impliqués dans l'activation et l'utilisation des ressources qui peuvent être déployées lors d'une crise sanitaire en Belgique.

Des tableaux RACI (« Responsible, Accountable, Consulted et Informed ») devraient être développés pour chacune des 4 catégories de ressources et moyens. Ceux-ci permettraient de définir et déterminer spécifiquement les rôles et responsabilités des acteurs impliqués.

Acteurs	Rôles et responsabilités
SPF SPSCAE - DG Preparedness & Response	<p>Coordinateur du module 3.2 dédié à l'activation et l'utilisation des ressources qui peuvent être déployées lors d'une crise sanitaire en Belgique</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'il n'est pas encore défini dans la Phase 1 de la préparation, désigner un SPOC pour chacune des 4 catégories de ressources • Consolider les besoins en ressources et en moyens • Activer les ressources déployables et les moyens en coopération avec le Ministre de la Santé, les autorités fédérales et les entités fédérées <ul style="list-style-type: none"> ○ En coordination avec chacun des SPOC des 4 catégories, fournir des conseils sur l'utilisation des ressources déployables (sur base des ressources disponibles) ○ Suivre les orientations politiques concernant le déploiement des ressources, et en assurer une coordination avec les SPOC des 4 catégories

Acteurs	Rôles et responsabilités
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Coordonner les processus nécessaires pour déployer des ressources supplémentaires aux ressources initialement disponibles (e.g. commande dans le cadre d'un accord-cadre, lancement d'un nouveau marché public, prise de contact avec les partenaires avec lesquels il existe un accord de coopération) • Maintenir une vue d'ensemble à jour des ressources déployables et des moyens nécessaires par rapport aux ressources et moyens disponibles • Anticiper les actions appropriées et faciliter/coordonner en cas de problèmes (potentiels) • Garantir un flux de communication claire et efficace vers les différents acteurs impliqués dans l'activation et l'utilisation des ressources • Assurer un suivi dans l'évolution des ressources et des moyens, et fournir un retour d'informations au niveau politique • Assurer un lien entre le niveau opérationnel et le niveau politique
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> • Saisir les besoins des acteurs de la santé en matière de ressources et de moyens • Maintenir une vue d'ensemble à jour des ressources déployables et des moyens nécessaires par rapport aux ressources et moyens disponibles • Assurer un lien entre le terrain et le niveau fédéral de la santé publique (en ce compris avec les SPOC de chacune des 4 catégories)
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir des lignes directrices concernant l'utilisation des ressources <u>Remarque</u> : Le principe de subsidiarité est important à cet égard ; le niveau opérationnel a la meilleure idée de l'endroit où les ressources peuvent être utilisées le plus efficacement. • Prioriser l'allocation des ressources et des moyens en cas de pénurie • Assurer un suivi du cadre juridique (et financier) au cours du processus décisionnel
Acteurs de terrain (e.g. hôpitaux, CU112, Protection civile, Défense, laboratoires, pharmacies et autres acteurs de la santé)	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser les ressources déployables pour gérer la crise sanitaire sur le terrain <u>Remarque</u> : Le déploiement, les tâches et la gestion des ressources déployables relèvent de la responsabilité de la personne qui a demandé le support.
NCCN (SPF Intérieur)	<ul style="list-style-type: none"> • Agir en tant que Point Focal National pour l'UCPM (« Union Civil Protection Mechanism »)

Le tableau ci-dessous précise les rôles et responsabilités propres à chacune des 4 catégories de ressources et moyens.

Acteurs	Rôles et responsabilités
Stock stratégique (cf. MODULE 1.3.1)	
SPF SPSCAE - DG Preparedness & Response	Coordinateur du module 1.3.1 <ul style="list-style-type: none"> • Activer, gérer et suivre le stock stratégique • Organiser les consultations nécessaires avec le terrain pour discuter, entre autres, des différentes options pour répondre à certaines questions/besoins • Assurer le reporting nécessaire aux instances politiques
Fournisseurs ³¹	<ul style="list-style-type: none"> • Répartir le stock en fonction des besoins et conformément aux consignes du SPF SPSCAE

³¹ Les fournisseurs sont les prestataires de services engagés par les autorités compétentes dans le cadre de la gestion des ressources.

Acteurs	Rôles et responsabilités
	<ul style="list-style-type: none"> Rapporter les données de stock des produits pharmaceutiques (types de produits, quantités, dates de péremption, ...) au SPF SPSCAE et communiquer en cas de ressources insuffisantes
AFMPS	<ul style="list-style-type: none"> Prévoir un cadre réglementaire complémentaire pour étendre le cadre juridique existant afin de permettre une réponse plus souple à une crise sanitaire et de surmonter la crise plus efficacement et plus rapidement (par exemple dans le cadre de la constitution du stock stratégique et de l'achat de certains médicaments) Faciliter les procédures existantes en cas d'urgence et éventuellement imposer de nouvelles obligations et restrictions (telles que la déclaration forcée ou la distribution contrôlée du stock)
Ressources en personnel (cf. MODULE 1.3.2)	
SPF SPSCAE - Service Personnel & Organisation	Coordinateur du module 1.3.2 <ul style="list-style-type: none"> Mobiliser l'organisation (interne) de crise selon le mandat
Personnel Surge Capacity Cell (PSCC) ³²	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner et allouer la capacité de personnel supplémentaire déployable (en tenant compte des profils, des compétences et des exigences linguistiques demandés) Prévoir des formations d'urgence en collaboration avec d'autres partenaires
Capacité hospitalière et de transport (cf. MODULE 1.3.3)	
SPF SPSCAE - DG Préparation et réponse aux urgences sanitaires	Coordinateur du module 1.3.3 <ul style="list-style-type: none"> Assurer le reporting nécessaire aux instances politiques
Hospital Transport & Surge Capacity (HTSC)	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner le plan d'approche en cas d'afflux soudain de patients hospitalisés (c'est-à-dire apporter son soutien lors d'une crise sanitaire ayant un impact important sur les hôpitaux et ce, en régulant rapidement tant au sein des hôpitaux qu'en matière de transport)
Capacité de laboratoire et diagnostique (cf. MODULE 1.3.4)	
SPF SPSCAE - DG Preparedness & Response	Coordinateur du module 1.3.4 <ul style="list-style-type: none"> Assurer le reporting nécessaire aux instances politiques Coordonner une éventuelle relance de la Plateforme Fédérale de testing (cf. Annexe 1) (solution valable jusqu'en novembre 2025) <ul style="list-style-type: none"> La Plateforme Fédérale de testing est une option valable si : <ul style="list-style-type: none"> du personnel qualifié et formé est disponible et peut être déployé de manière flexible ; l'équipement analytique est calibré selon des procédures communes ; un audit de démarrage est réalisé ; les consommables et réactifs nécessaires sont disponibles ; un afflux de tests peut être assuré ; les systèmes de données permettent de générer les résultats des tests ; le financement de la Plateforme est relancé.
Sciensano - Qualité des laboratoires ³³	<ul style="list-style-type: none"> Elaborer un cadre législatif permettant de déployer des profils supplémentaires - sous réserve d'une formation, d'orientations et/ou de contrôles appropriés (e.g. AR <u>21 SEPTEMBRE 2020</u> - Arrêté royal autorisant des personnes qui ne sont pas légalement
AFSCA – Laboratoires ³⁴	

³² Par analogie avec le HTSC, il est proposé, dans le MODULE 1.3.2. 'Ressources en personnel', la création d'une « Personnel Surge Capacity Cell » (PSCC) afin de préparer et gérer les ressources et moyens nécessaires en personnel lors d'une crise sanitaire.

³³ Partenaire privilégié pour le testing des agents biologiques infectieux chez l'homme et des paramètres diagnostiques de biologie clinique et d'anatomie pathologique

³⁴ Partenaire privilégié pour le testing des agents contaminants de la chaîne alimentaire

Acteurs	Rôles et responsabilités
SPF Intérieur / Sécurité Civile ³⁵	qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19)
Sciensano et SPF SPSCAE ³⁶	
Agence Fédérale du Contrôle Nucléaire (AFCN) ³⁷	
Service d'Enlèvement et de Destruction d'Engins Explosifs (SEDEE) ³⁸	

1.4. Points d'attention

/

³⁵ Partenaire privilégié pour le testing des agents chimiques responsables d'un incident CBRNe

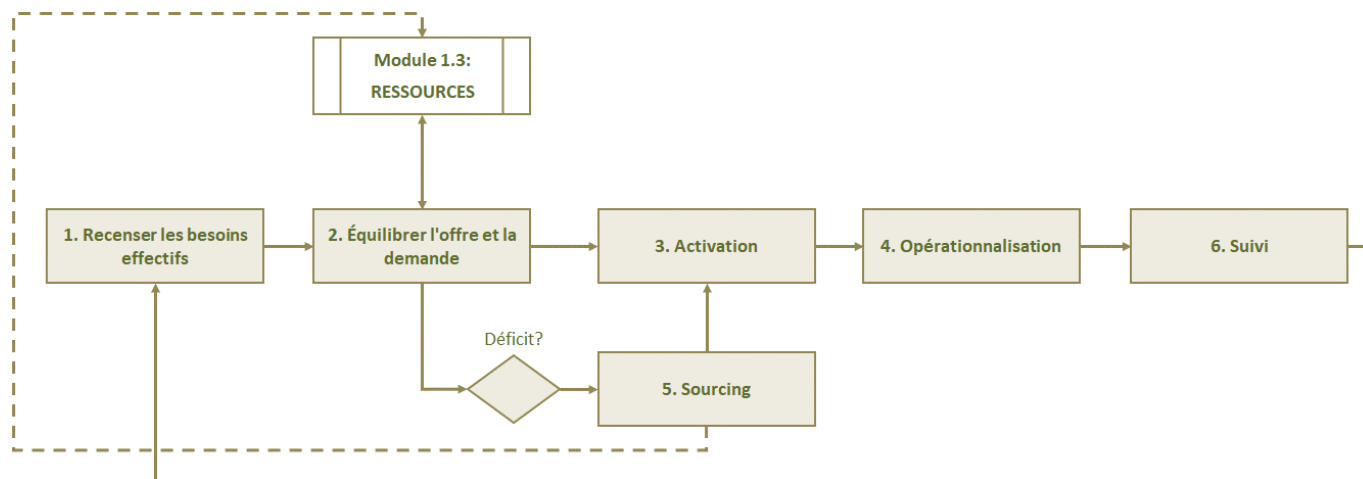
³⁶ Partenaires privilégiés pour le testing des agents biologiques responsables d'un incident CBRNe

³⁷ Partenaire privilégié dans le testing des agents radiologiques et/ou nucléaires responsables d'un incident CBRNe

³⁸ Partenaire privilégié dans le testing des agents explosifs responsables d'un incident CBRNe

2. Capacités

2.1. Schéma



2.2. Élaboration

Étapes du processus	Activités
MODULE 1.3 : Ressources et moyens	1. Identifier les ressources et moyens pouvant être activés lors d’une crise sanitaire afin d’utiliser au mieux la capacité existante et répondre à une demande de capacité accrue en tenant compte du facteur temps
① Recenser les besoins effectifs	1. Identifier les besoins nécessaires pour gérer la crise sanitaire <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les besoins sont saisis dans la compétence de chacun. Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> - La DG Preparedness & Response recense les besoins effectifs au sein de sa propre DG en matière de gestion des crises au niveau fédéral, tandis que les cellules de crise des entités fédérées le font au sein de leurs régions respectives. 2. Consolider les besoins respectifs
② Equilibrer l’offre et la demande	1. Déterminer l’offre des ressources et moyens dès la phase préparatoire (cf. MODULES 1.3) 2. Identifier les pénuries (delta entre les besoins et l’offre)
③ Activation	1. Formuler une proposition pour l’activation et le déploiement des ressources en tenant compte du facteur temps <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cette proposition doit comprendre : <ul style="list-style-type: none"> - une vue intégrée des besoins ; - une d’ensemble des ressources et moyens disponibles ; - des délais d’activation et d’utilisation de chacun des moyens ; - des scenarii financiers pour chacune des ressources ; - des priorités (en termes de déploiement et considérant les pénuries). 2. Décider de l’activation et du déploiement définitifs des ressources et moyens
④ Opérationnalisation	1. Prendre et coordonner les actions nécessaires pour opérationnaliser les décisions <ul style="list-style-type: none"> ▪ Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> - donner l’ordre au partenaire opérationnel chargé de l’activation de la ressource ;

Étapes du processus	Activités
	<ul style="list-style-type: none"> - faire correspondre les besoins avec l'offre selon la décision du RMG ; - notifier les personnes demandeuses qu'elles reçoivent ou pas les ressources et sous quelle forme, et préciser les délais de livraison effective ; - assurer la distribution, par délégation ou non au partenaire opérationnel.
⑤ Sourcing (approvisionnement)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formuler une proposition de sourcing supplémentaire (achats, recrutements) pour couvrir les pénuries éventuelles sur une échelle de temps définie et réaliste 2. Prendre la décision (au niveau approprié) de procéder au sourcing <ul style="list-style-type: none"> - Via des contrats et des processus existants - Via des nouveaux contrats en urgence - Via un appel UCPM 3. Procéder à des achats et/ou recrutements supplémentaires
⑥ Suivi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler que les ressources et moyens alloués soient correctement déployés 2. Contrôler (en continu) que les besoins soient couverts 3. Identifier le sourcing supplémentaire

3. Annexes

3.1. Sources et références

Objets	Sources/Références
Rapport d'évaluation du KCE (2020)	<u>Assessing the management of hospital surge capacity in the first wave of the COVID-19 pandemic in Belgium (fgov.be)</u>
Evaluation de la Plateforme Fédérale de testing COVID-19	<u>Note d'évaluation concernant la Plateforme Fédérale de testing COVID-19</u>

3.2. Annexes

À propos de la Plateforme Fédérale de testing : voir p. 104.



Module 3.3 : Suivi des contacts

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

La prévention des maladies infectieuses, y compris la recherche des sources et des contacts, relève de la responsabilité des communautés en Belgique. La recherche de contacts est un outil crucial pour la santé publique afin de contrôler efficacement la propagation des maladies. Cela est réalisé en identifiant, évaluant et suivant activement les individus qui ont (peut-être) été en contact avec des pathogènes. Ceci est également essentiel dans des situations de contamination nucléaire, où le traçage des contacts des personnes concernées est une priorité. Un système national avec une collecte de données harmonisée des prescriptions de tests/résultats, des données de recherche de contacts, etc. peut être organisé dans des situations particulières avec l'autorisation des entités fédérées.

L'identification et le contrôle des individus qui ont été en contact avec des personnes (probablement) infectées visent à détecter rapidement les infections secondaires pouvant survenir par transmission de patients connus. Cette approche est cruciale pour prévenir la propagation ultérieure de l'infection et protéger le personnel soignant ainsi que la population générale. Cela comprend :

- L'identification immédiate des contacts d'un individu (probablement) infecté.
- Fournir des informations à ces contacts sur les mesures préventives et des conseils en cas de développement de symptômes.
- Réaliser des tests en temps opportun conformément à la politique de test en vigueur.

Une approche efficace et efficiente de la recherche des sources et des clusters, suivie d'une stricte observation des mesures supplémentaires telles que la distance sociale, l'hygiène des mains, la quarantaine et l'isolement, est cruciale pour briser la chaîne de transmission. Cela constitue une partie importante d'une approche réussie des crises sanitaires. Pour chaque pathogène, il faut évaluer séparément si la recherche de contacts est appropriée, en tenant compte de facteurs spécifiques tels que la possibilité de transmission pendant la période d'incubation.

La collecte et l'analyse des données issues de la recherche des sources et des clusters sont essentielles pour déterminer où des améliorations sont nécessaires et pour mieux comprendre la vitesse de transmission et les caractéristiques du pathogène. Sensibiliser le public à l'importance de la recherche de contacts et fournir des informations publiques actualisées (telles que les symptômes, les procédures de test et les mesures d'auto-soin) est crucial. De plus, un accès rapide à des installations de test adéquates - y compris une capacité de test suffisante pour garantir un temps de traitement rapide - est une condition fondamentale pour une recherche de contacts efficace.

1.2 Politique et réglementation

- Décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive (Flandre).
- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (entré en vigueur le 25 mai 2018) relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (AVG).
- Directive européenne sur les données personnelles des passagers et loi du 25 décembre 2016 relative au traitement des données des passagers.
- Loi du 25/02/2018 instituant Sciensano (openjustice.be)
- Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.
- Décret du modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la promotion de la santé et la prévention.
- Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 relatif aux menaces sanitaires transfrontalières graves et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE.

- Projet de loi relatif aux mesures de police administrative concernant les restrictions de voyage et le formulaire de localisation des passagers et modifiant diverses dispositions législatives relatives au comité de sécurité de l'information.
- SWA COVID-19 recherche de contacts

1.3 Rôles et responsabilités

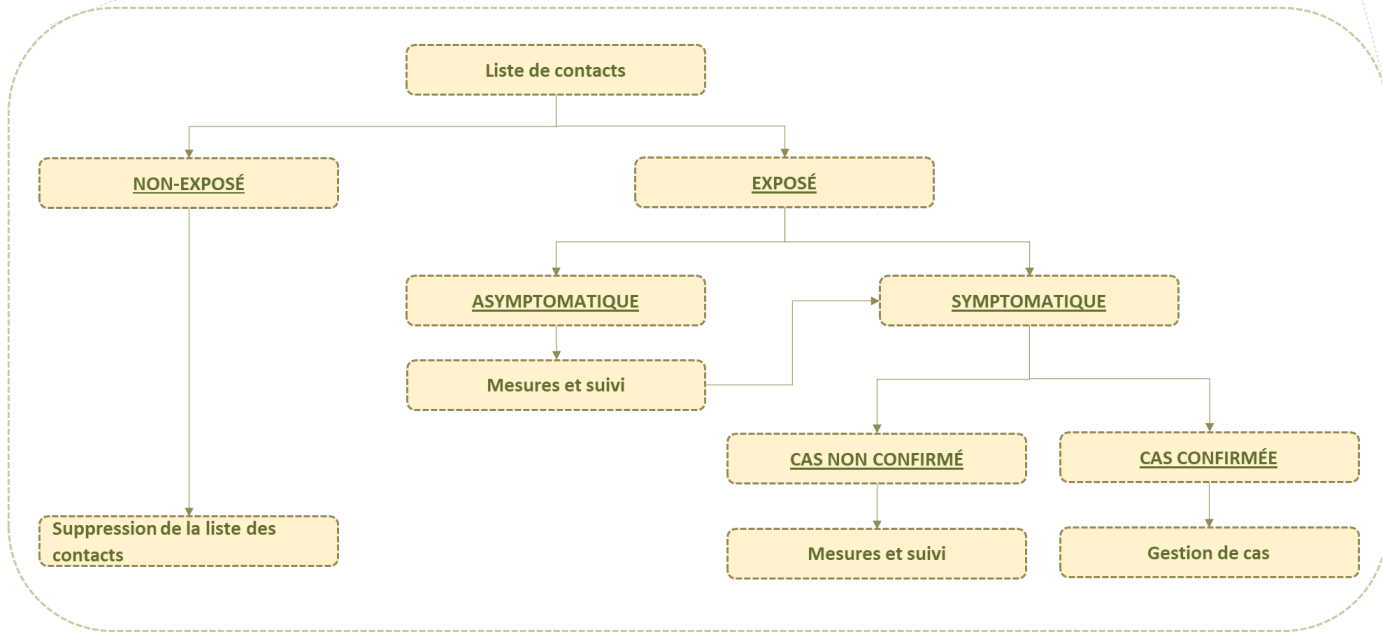
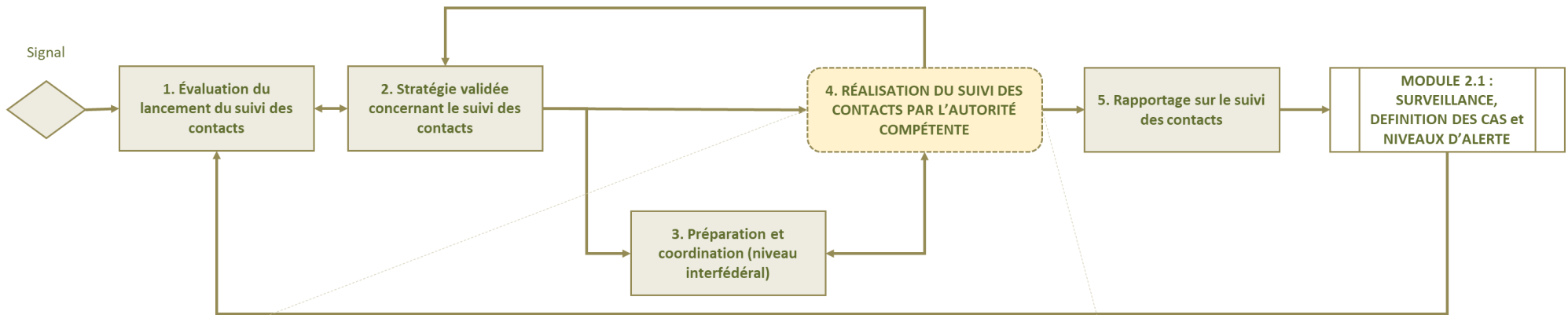
Rôle	Responsabilités
RAG	<ul style="list-style-type: none"> ● Dans le cas d'un nouvel agent pathogène : <ul style="list-style-type: none"> ○ Analyse de la nécessité de commencer (ou d'arrêter) l'enquête sur les contacts. ○ Établissement de la définition d'un contact. ● Utilisation des données de l'enquête sur les contacts pour suggérer d'éventuelles mesures.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> ● Analyser et valider les mesures proposées par le RAG dans la mesure du possible. ● Utiliser les données de l'enquête sur les contacts pour prendre des mesures.
PIA	<ul style="list-style-type: none"> ● Coordonner la recherche sur les contacts au niveau national. ● Assurer la cohérence et l'uniformité sur l'ensemble du territoire belge : comment coordonner les régions afin que les mêmes variables soient collectées.
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> ● Préparation des documents supportifs généraux (par exemple, informations destinées aux prestataires de soins de santé, formulaires à remplir). ● Développement d'une boîte à outils en consultation avec les entités fédérées afin d'admettre la recherche de contacts, de coder les données et d'effectuer et de rapporter des analyses d'un point de vue épidémiologique. ● Pseudonymiser et stocker les données collectées dans une base de données à des fins scientifiques dans le cadre juridique prévu.
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> ● Préparation des enquêtes sur les sources et les groupes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Élaboration de procédures pour mener les enquêtes sur les contacts sur la base de la stratégie validée par le RMG. ○ Élaboration spécifique de documents d'appui (par exemple, scénarios utilisés par les traceurs). ○ Mise en place des outils nécessaires à la conduite de l'enquête sur les contacts. ○ Mise à disposition du personnel nécessaire pour mener l'enquête sur les contacts - y compris la formation. ● Mener l'enquête sur les contacts dans le cadre de leurs compétences. ● Veiller à ce que les résultats de l'enquête sur les contacts soient communiqués au RMG.
SPF Santé publique (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> ● Initier et suivre les demandes d'enquêtes sur les contacts internationaux (EWRS/RSI) en coopération avec les entités fédérées. ● Apporter un soutien à la préparation des documents pour l'enquête sur les contacts, le cas échéant. ● Récupérer les listes de passagers (PLF) pour lancer l'enquête sur les contacts avec les vols ou les navires.

1.4 Points d'attention

- En Belgique, la responsabilité du traçage des contacts incombe à l'AVIQ en Wallonie, à la Commission communautaire commune (GGC) à Bruxelles, au Département de la Santé et au Ministère de la Communauté germanophone. Le respect de ces compétences régionales est toujours de la plus haute importance.
- Une collaboration coordonnée à tous les niveaux administratifs est cruciale, tant dans la gestion locale des épidémies qu'entre les régions, en tenant compte des barrières linguistiques.
- Un échange rapide de données entre les autorités concernées et les organisations partenaires aux niveaux régional, national et international est essentiel. Pour cela, une infrastructure numérique flexible intégrée dans les structures et systèmes existants est nécessaire.
- La nécessité d'une équipe flexible et bien formée pour effectuer le traçage des contacts est essentielle. Cette équipe doit gagner la confiance grâce à une approche humaine, rendue possible par des traceurs suffisamment formés. L'évolutivité de l'équipe doit être adaptée à la situation et cela doit être réalisable très rapidement.
- Il y a un besoin continu de révision et d'ajustement des scripts et protocoles, en ligne avec la situation épidémiologique changeante et la politique en vigueur. Le traçage des contacts doit être aussi simple que possible, tant pour les enquêteurs que pour le grand public. Une approche stratifiée, basée sur la stratification des cas à haut risque et des épidémies complexes, est cruciale en période de demande croissante de traçage des contacts.
- L'évaluation de la mesure dans laquelle le traçage numérique autogéré peut être implémenté comme norme est importante, l'intervention du centre d'appels de traçage des contacts se concentrant sur les cas à haut risque et les épidémies complexes.
- L'évaluation de nouvelles technologies est un processus important qui mérite une attention continue. Ces technologies offrent un potentiel d'amélioration et d'innovation dans divers secteurs. Si les évaluations montrent que ces technologies sont efficaces et utiles, leur mise en œuvre doit être envisagée. Cette étape est essentielle pour garantir que les moyens les plus avancés et efficaces sont utilisés pour atteindre les objectifs fixés.
- Le cadre réglementaire autour du traçage des contacts et de la gestion des crises sanitaires doit clairement distinguer les informations nécessaires de celles qui peuvent être considérées comme "nice to have".
- Des efforts continus sont nécessaires pour une communication claire à la population et aux parties prenantes. Cela comprend l'explication de la raison pour laquelle l'application des mesures est essentielle, quelles sont ces mesures, que faire si l'on est appelé pour un traçage des contacts, et l'assurance que toutes les informations seront traitées de manière confidentielle. De plus, il est crucial d'informer les acteurs de la santé et les autorités régionales et locales des décisions avant de les communiquer au grand public, afin qu'ils puissent se préparer adéquatement.

2. Capacités

2.1 Schéma



2.2 Élaboration

Étape du processus	Activités
<i>Analyse de risque</i>	<i>Signaux (cfr. Module 2.1)</i>
1. Évaluation du lancement du suivi des contacts (RAG)	<ul style="list-style-type: none"> ● Analyse de la nécessité/de la valeur ajoutée de l'ouverture (ou de l'arrêt) d'une enquête sur les contacts. ● Proposition de définition d'un "contact" (y compris un risque élevé ou faible). <ul style="list-style-type: none"> ○ Commentaires : <ul style="list-style-type: none"> ■ Définition du RAG, basée ou non sur les lignes directrices de l'ECDC ou d'autres autorités sanitaires. ■ La nécessité d'une enquête sur les contacts - y compris la définition d'un "contact" - peut évoluer au fil du temps (par exemple, sur la base de nouvelles informations provenant de la surveillance, du contrôle ou de l'enquête sur les contacts). ● Proposition de mesures à prendre pour les contacts à haut risque et à faible risque
2. Stratégie validée concernant le suivi des contacts (RMG)	<ul style="list-style-type: none"> ● Décider de la stratégie à adopter pour mener l'enquête sur les contacts en fonction des données fournies par le RAG. ● Valider la définition et les mesures relatives à un "contact". ● Communiquer avec les acteurs (et les sensibiliser) à l'importance de l'enquête sur les contacts.
3. Préparation et coordination (niveau interfédéral)	<ul style="list-style-type: none"> ● Élaborer des documents de supports à utiliser dans le cadre de la recherche sur les contacts (par exemple, scénarios/scripts pour les traceurs de contact, communication, formulaires à remplir) (Entités fédérées). ● Coordonner le développement d'une boîte à outils permettant aux acteurs concernés de saisir directement des informations afin de faciliter la conduite de la recherche sur les contacts et les analyses épidémiologiques (Sciensano). ● Coordonner au niveau national la mise en œuvre de la recherche des contacts (SPF Santé publique).
4. Réalisation du suivi des contacts par l'autorité compétente	<ul style="list-style-type: none"> ● Préparation (par exemple, compilation de listes de contacts) et recherche de contacts - voir les processus existants des entités fédérées, respectivement de l'OCM (dans le cas d'une recherche de contacts à caractère international, comme l'EWRS).
5. Rapportage sur le suivi des contacts	<ul style="list-style-type: none"> ● Pseudonymisation des documents reçus (si ce n'est pas déjà fait). ● Stocker les données à des fins scientifiques et de soutien politique. ● Sur la base des résultats transmis par les autorités compétentes, préparer les rapports nécessaires et les transmettre aux autorités compétentes (par exemple, partage des données relatives aux groupes potentiels, aux foyers et aux sources de transmission) - voir MODULE 2.1 : SURVEILLANCE, DÉFINITION DE CAS et NIVEAUX D'ALERTE.

3. Ressources

3.1 Ressources financières

- Budget pour être en mesure de mener des recherches sur les contacts (par exemple, pour mettre en place et doter en personnel des centres d'appel pour la recherche sur les contacts et pour communiquer sur la recherche sur les contacts avec le grand public).
- Lorsque le développement de nouveaux outils est nécessaire, tels que des scripts pour les centres d'appel, des outils d'auto-évaluation en ligne (SAT), ou de nouveaux flux de données autour des données de recherche des contacts avec des analyses épidémiologiques et des rapports supplémentaires, il est nécessaire de prévoir un budget approprié pour cela. Il est essentiel de garantir un financement suffisant pour développer et mettre en œuvre efficacement ces outils, afin de contribuer à une gestion plus efficace des urgences sanitaires.

3.2 Ressources en personnel

- Inspecteurs sanitaires pour l'aide aux enquêtes sur les contacts (physiques).
- Personnel des centres d'appel pour les enquêtes sur les contacts, y compris la formation appropriée.
- Agents de terrain dotés d'un profil approprié (si nécessaire)
 - Interprète

3.3. Ressources logistiques

- EWRS
- Modèle / système d'enregistrement des recherches (nationales) sur les contacts
- Plate-forme TIC intégrée
- Centre d'appel
- Outils numériques pour soutenir l'enquête sur les contacts (par exemple, outil d'auto-évaluation, application de recherche de contacts - cfr. Coronalert)
- Formulaire de localisation des passagers
- EPI pour les contacts physiques

4. Annexes

Annexes

Annexe 1: Passenger Locator Form (PLF)

La PLF est un outil très important pour le contact tracing, pour retrouver les contacts d'un passager malade, en incluant les membres d'équipage.



Passenger Location
Form.docx



Module 3.4: Points d'entrée

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

En vertu du Règlement sanitaire international de l'OMS (RSI - 2005), Saniport, en collaboration avec d'autres partenaires et instances, veille à la santé publique **en identifiant, en maîtrisant et en prévenant les risques sanitaires potentiels liés au trafic international**. Plus précisément, le RSI demande :

- de veiller à ce que les ports maritimes (et les navires) et les aéroports (et les aéronefs) soient maintenus dans de bonnes conditions d'hygiène ;
- de contenir les risques à la source, réagir aux situations d'urgence et mettre en œuvre les recommandations en matière de santé publique, tout en réduisant au minimum les restrictions de santé publique imposées au trafic et au commerce internationaux.

Les Designated Points of Entry (DPoE) sont affectés par l'État sur la base d'une évaluation des risques (de santé publique).

« **Designated point of entry** » : *un point de passage pour l'entrée ou la sortie internationale des voyageurs, bagages ou marchandises, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ainsi que des organismes et secteurs leur apportant des services à l'entrée ou à la sortie.*

En Belgique, les points d'entrée suivants sont considérés comme des **designated airports/ports (DPoE)** :

- **Ports maritimes** : Anvers, Gand, Zeebrugge, Ostende.
- **Aéroports** : Aéroport de Bruxelles (BRU).

Il existe également d'autres points d'entrée (PoE) en Belgique :

- **Aéroports** : Brussels South Charleroi (CRL), Liège Airport (LIE), Airport Antwerp (ANT), Airport Ostend (OST).
- **Ports maritimes** : Nieuport, Bruxelles, Port Autonome de Liège.
- **Traversées terrestres** (bus international, train international).

Aux Designated PoE, il y a une présence permanente de Saniport, l'autorité de santé publique Belge. Dans les autres points d'entrée, il n'y a pas de présence standard de Saniport, mais en cas de risques sanitaires Saniport pourra y entreprendre les actions nécessaires.³⁹ Saniport se concentre actuellement sur les vols de passagers en provenance de destinations à haut risque. Pour les autres PoE (non-designated) il y a maintenant un gap. Dans le contexte des accords de collaboration ça peut être réévalué.

1.2 Politique et réglementation

Le rôle et les compétences de Saniport, en tant que Public Health Authority de Belgique, sont décrits dans les bases légales suivantes :

- [AR du 29 octobre 1964 relatif à la police sanitaire du trafic international](#)⁴⁰
- [International Health Regulations \(IHR\) 2005](#) (en cours d'update)⁴¹
- Protocole d'accord (prolongé jusqu'au 21 mars 2026)⁴² après quoi un Accord de coopération devra être conclu entre les différentes entités afin de clarifier les rôles/compétences de chacun.
- Loi du 28 septembre 2023 portant des mesures de police administrative en matière de restrictions de voyage et de Formulaire de Localisation du Passager (PLF) et modifiant diverses dispositions relatives au comité de sécurité de l'information (CSI).
- [Décret flamand de prévention](#)

³⁹ Ne s'applique qu'aux aéroports, pas aux ports maritimes (voir art. 21, annexe 1).

⁴⁰ AR police sanitaire du trafic international (1964).

⁴¹ RSI – 2005.

⁴² Protocole d'accord Saniport (2016).

1.3 Rôles et responsabilités

Rôle	Responsabilité
RAG	<ul style="list-style-type: none"> Analyser le risque pour la population belge sur une base scientifique. Formuler des recommandations concernant les mesures et les actions (en particulier aux portes d'entrée). Suivi de l'évolution de la crise et de l'impact des mesures mentionnées ci-dessus.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> Valider les mesures et, le cas échéant, allouer les ressources nécessaires. <ul style="list-style-type: none"> Soit validation avis RAG tel quel, Soit rédaction d'une décision RMG (cfr. : aspects politiques/budgétaires)
National Focal Point IHR / EWRS Chief Medical Office	<ul style="list-style-type: none"> Informer l'OMS et les partenaires de l'UE de la mise en œuvre des mesures. (NFP IHR / EWRS) Transférer les informations relatives aux maladies infectieuses (via réseau EWRS⁴³/NFP IHR / EWRS /régions) (Vigilance Sanitaire) Point de contact pour les régions/PHA en cas de suspicion de maladie infectieuse en Belgique. (CMO)
Saniport	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en œuvre et coordonner les mesures validées. Contrôle du PLF quand d'application (système activé sur base d'un AR).⁴⁴ Feed-back aux autorités compétentes⁴⁵ sur la situation sur le terrain et les aspects opérationnels. Récupérer les listes de passagers des compagnies aériennes pour le suivi des contacts internationaux. Contrôle et suivi des MDH⁴⁶/PLF⁴⁷/GENDEC Coordination dans le terrain (opérationnelle) en cas d'un évènement de risque sanitaire⁴⁸ (concernant les opérateurs aéroportuaires les sociétés aéroportuaires, le secteur des voyages, les compagnies maritimes, les ports, les partenaires de la chaîne nautique...).
Autorités compétentes au niveau régional (Departement Zorg , AViQ , COCOM et autres)	<ul style="list-style-type: none"> Rôle contact tracing international⁴⁹ Représentés en RMG Rôle inspecteur d'hygiène régional (point de contact en cas de détection de maladie infectieuse) Transmission de la notification des maladies infectieuses (autorités compétentes au niveau régional-Saniport ou vice versa). Application d'autres mesures conformément au décret flamand sur la prévention (DZ).

43 SOP – Early Warning and Response System (EWRS).

44 SOP – COVID Case airport.

45 Entités fédérées, stakeholders des DPoE impliqués, partenaires externes, services internes au SPF, autres SPF, représentant des autres pays,...).

46 Annexe 8 du RSI (2005).

47 Template – Passenger Locator Form (PLF).

48 Def.: IHR: "event" means a manifestation of disease or an occurrence that creates a potential for disease;

"public health emergency of international concern" means an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations: (i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease and (ii) to potentially require a coordinated international response;

"public health risk" means a likelihood of an event that may affect adversely the health of human populations, with an emphasis on one which may spread internationally or may present a serious and direct danger;

49 Il ne s'agit pas nécessairement de Belges à l'étranger. Le contact tracing international concerne également les étrangers qui se trouvaient sur un vol à destination de la Belgique. Dans ce cas, le pays concerné est contacté par l'intermédiaire de la Vigilance Sanitaire.

Rôle	Responsabilité
Compagnies aériennes + opérateurs aéroportuaires "APOC"	<ul style="list-style-type: none"> Exécution des mesures validées + mise à jour des procédures internes Prévenir les stakeholders en cas de détection/suspicion de cas de maladie infectieuse.
Autorités aéroportuaires (douanes, police fédérale, AFSCA, OE)	<ul style="list-style-type: none"> Exécution des mesures validées + mise à jour des procédures internes
Équipes (para-)médicales (FES/ B-ART) ⁵⁰ + Centre hospitalier	<ul style="list-style-type: none"> Prise en charge des suspicions de cas de maladies infectieuses (B-ART) Exécution des mesures validées + mise à jour des procédures internes Notification au service des maladies infectieuses (B-ART/équipe para-médicale > Région > qui prévient Saniport/NFP IHR & EWRS)⁵¹. Transport vers un hôpital compétent et traitement.
Autorités portuaires (services de capitainerie portuaires, pilotage, PSC, MDK, MRCC, MIC, VTS, GNA, GNB, SSN, MOW VL, SPN, douanes, DG Navigation)	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle de l'exécution des mesures validées et mise à jour des procédures internes.
Compagnies maritimes, États du pavillon et agents maritimes	<ul style="list-style-type: none"> Rapports par l'intermédiaire du MDH⁵²⁵³ Exécution des mesures validées et mise à jour des procédures internes Respecter les directives de l'État du pavillon. Transport à l'hôpital et/ou au médecin traitant (l'agent maritime/le capitaine sont responsables de l'organisation du transport).
Médecins portuaires, médecins de prévention du pilotage	<ul style="list-style-type: none"> Prise en charge des suspicions de cas de maladies infectieuses + diagnose (Médecins portuaires) Rendre compte au service des maladies infectieuses lors de réunions de consultation mensuelles (Région > Saniport). Mise en œuvre des mesures validées + mise à jour des procédures internes Transport vers l'hôpital compétent et traitement (agent maritime/capitaine).

1.4 Points d'attention

- Opérations normales à l'aéroport (en dehors d'une crise sanitaire) :
 - Destruction standard de bagages
 - Suivi des Laissez-passer mortuaire (LPM)
 - Suspicion de cas à bord : la compagnie aérienne suit sa SOP « In-flight Contagious disease »⁵⁴. Ensuite, l'aéroport concerné active son Plan Interne d'Urgence en cas de détection de cas de maladie infectieuse.
 - Suivi des contacts activé⁵⁵
 - Destruction spécifique de bagages
 - Suivi du cas index + contact recherche HRC.

50 Chaque Aéroport dispose de son propre fonctionnement quant à la gestion des cas de maladie infectieuse. Ces spécificités sont décrites dans les plans internes d'urgence respectifs repris en Annexe.

51 Cfr. Procédure Ebola – en cours de révision

52 Formulaire - Déclaration générale

53 Exemption de l'obligation de notification

54 SOP – in-flight Contagious disease (SN)

55 Voir "00.01_Excel Beoordlingstool_mailbox_en_telefonie_vanaf_170322"/

- Fonctionnement normal du port maritime (en dehors d'une crise sanitaire)⁵⁶ - *Free pratique*⁵⁷ (RSI) est d'application:
 - Le navire peut remonter/descendre sans mesures.
 - Le navire peut remonter/descendre moyennant le respect de mesures.
 - Escalade de la situation (évaluation situation par situation).
- Des mesures de crise ou de protection de la santé publique ont été prises au niveau national (RMG) / international (CEPCM/OMS) :
 - Application des mesures (soit exit, soit entry) en fonction du cas de figure (Extra-Schengen vs Schengen/EU vs Non-EU) :
 - rédaction/adaptation des SOP et outils pertinents (ex. : PLF, LPM, SAM).
 - Prise de contact avec les Stakeholders.
 - Tenir compte des éventuelles listes d'exceptions (diplomates, frontaliers, voyageurs en transit...).
 - Réactivation des accords conclus (ex. : protocole d'accord COVID-19 navigation⁵⁸).
 - Navire non autorisé à remonter ou descendre (Dépend d'une décision OMS/CMO)⁵⁹

2. Capacités

2.1 Schéma

Le diagramme ci-dessous donne un aperçu des étapes du processus à suivre en termes de mesures à l'entrée et à la sortie des aéroports et des ports maritimes. Les différences entre les aéroports et les ports maritimes sont précisées au point 2.2.

⁵⁶ Flowchart Maladies infectieuses.

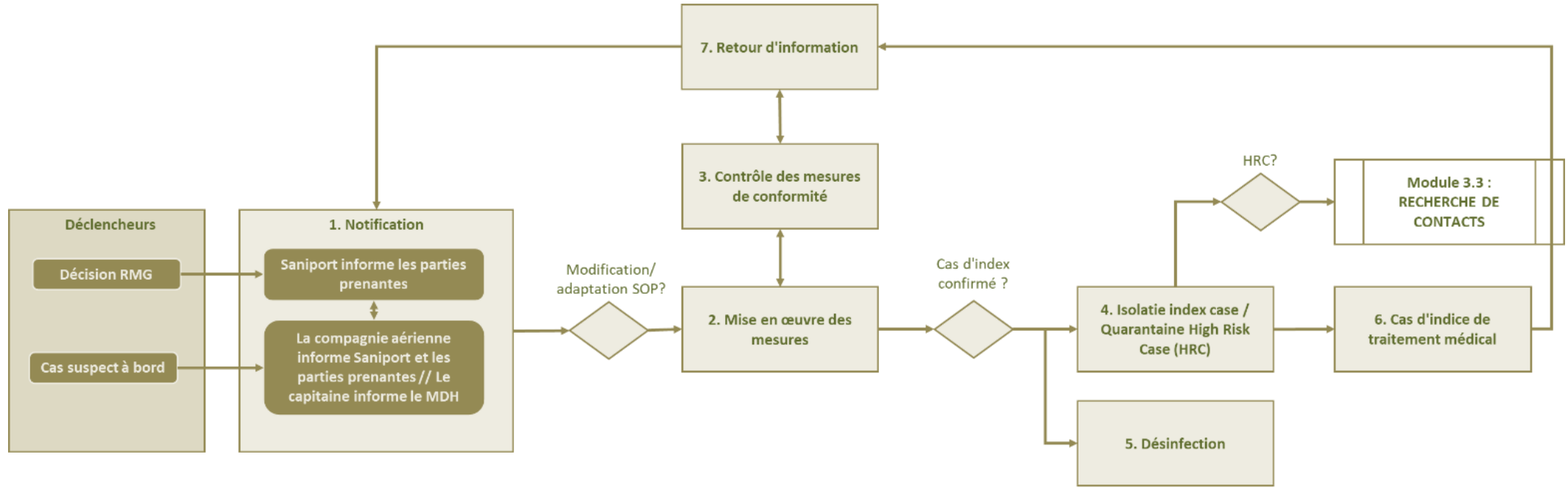
⁵⁷ On entend par "libre pratique" l'autorisation donnée à un navire d'entrer dans un port, d'embarquer ou de débarquer, de décharger ou de charger une cargaison ou des provisions ; l'autorisation donnée à un aéronef, après son atterrissage, d'embarquer ou de débarquer, de décharger ou de charger une cargaison ou des provisions ; et l'autorisation donnée à un véhicule de transport terrestre, à son arrivée, d'embarquer ou de débarquer, de décharger ou de charger une cargaison ou des provisions ;

La libre pratique est l'autorisation donnée à un navire de naviguer, d'embarquer ou de débarquer, de charger et de décharger des marchandises et de prendre des provisions. Suite à un problème de santé, le Saniport ne peut pas révoquer la libre pratique (RSI - P7). Mais selon le point 2 de l'article 28 du RSI, la libre pratique peut être liée à une inspection :

- Le navire peut monter/descendre sans mesures.
- Le navire peut monter/descendre avec imposition de mesures.
- Escalade de la situation (évaluation situation par situation).

⁵⁸ Protocolakkoord COVID-19 Scheepvaart.

⁵⁹ 22 Art 43 IHR.



2.2 Élaboration

Mesures pour les passagers entrants – aéroports

Étape du processus	Activités
Trigger	<ul style="list-style-type: none"> Décision RMG (national) sur base de l'analyse de risques du RAG OU Détection suspicion cas maladie infectieuse à bord d'un vol par la compagnie aérienne Détection sur le passage/la frontière/le moyen de transport à bord établi par l'équipage ou le médecin ou les partenaires externes/les agences gouvernementales.
1. Informer	<ul style="list-style-type: none"> Les compagnies aériennes, les équipages, les médecins, les partenaires extérieurs et les agences gouvernementales informent les services médicaux/Saniport des cas (suspects). Saniport informe les différents stakeholders des mesures. <ul style="list-style-type: none"> La compagnie aérienne informe les services médicaux/Saniport des (suspicions) de cas. Procéder à la mise à jour des SOP si d'application.
2. Mise en œuvre des mesures	<ul style="list-style-type: none"> Les parties prenantes mettent en œuvre les mesures à prendre.
3. Contrôler des mesures de conformité	<ul style="list-style-type: none"> Saniport est responsable du contrôle du respect des mesures pertinentes, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> Vérification du formulaire de localisation des passagers/GENDEC/Certificat. Facilitation <ul style="list-style-type: none"> Contrôle de la température du ou des passagers (obligatoirement par un praticien d'une profession paramédicale). Contrôle des passagers (obligatoirement par un praticien d'une profession paramédicale). Prélèvement d'un échantillon sur le ou les passagers Prélèvement d'un échantillon des eaux usées Si nécessaire en collaboration (ex.: Douane, Police fédérale, Service médical, Ecolog, Sciensano, compagnie aérienne...)
4. Isolement index case /Quarantaine high risk case (HRC)	<ul style="list-style-type: none"> B-ART & FES : Diagnostic des cas suspects + Transport et isolement des personnes/groupes chez qui une maladie infectieuse est suspectée ou constatée. Saniport : demande des listes de passagers et communication de cette liste à Vigilance Sanitaire qui les transmet aux autorités nationales et internationales compétentes (dans le cadre du suivi des contacts via le EWRS ou le NFP IHR & EWRS). Contrôleurs Saniport supervisent l'isolement du cas index pour voir si évolution symptôme/
5. Désinfecter	<ul style="list-style-type: none"> Manutentionnaires et gestion des déchets (BAC) : Appliquer des procédures de nettoyage spécifiques - le cas échéant - et éliminer correctement les déchets des passagers concernés comme des déchets médicaux. Suivi des bagages et traitement conformément aux procédures en vigueur. Si destruction de bagage d'application (en collaboration avec Saniport⁶⁰)
6. Traiter index case	<ul style="list-style-type: none"> Assurer le traitement nécessaire des cas identifiés et/ou suspects. <ul style="list-style-type: none"> B-ART = 1^{re} évaluation médicale + communication des résultats aux partenaires pertinents



	<ul style="list-style-type: none"> ○ FES = cas de débarquement + transport vers l'hôpital de référence si d'application ○ Hôpital = poursuite du traitement + confirmation du cas (ou non)
7. Feed-back	<ul style="list-style-type: none"> ● Feed-back aux autorités compétentes concernant les mesures prises / la situation sur le terrain. ● Enseignements tirés + procédures d'adaptation.

Mesures relatives aux passagers entrants – port maritime

Étape du processus	Activités
Trigger	<ul style="list-style-type: none"> ● Décision RMG (national) sur base de l'analyse de risques du RAG <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Détection d'un cas suspect de maladie infectieuse à bord d'un navire par le capitaine et/ou le médecin du navire et/ou l'officier médical.
1. Informer	<ul style="list-style-type: none"> ● Informer les partenaires du port du risque sanitaire. En cas de risque sanitaire, la permanence du service Saniport Ports est notifiée (via l'application Saniport@Mare). <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le capitaine informe les parties prenantes de Saniport par l'intermédiaire de MDH et elle informe les parties prenantes après coordination avec le Département Zorg/CMO. ➤ Saniport informe les différents stakeholders des mesures ● Procéder à la mise à jour des SOP si d'application.
2. Mise en œuvre des mesures	<ul style="list-style-type: none"> ● Les parties prenantes mettent en œuvre les mesures à prendre.
3. Contrôler des mesures de conformité	<ul style="list-style-type: none"> ● Le Saniport est responsable du contrôle de la conformité avec les mesures pertinentes, y compris : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le contrôle du MDH, si nécessaire en coopération avec d'autres partenaires tels que le pilotage, la police maritime, les services médicaux, Sciensano, la compagnie maritime. ○ Le suivi de la situation à bord par les services médicaux et le suivi nécessaire (les cas suspects et les personnes malades peuvent être envoyés dans des hôpitaux de référence si nécessaire). ○ Collecte des listes de passagers et transmission à Vigilance Sanitaire qui les transmet aux autorités nationales et internationales compétentes (dans le cadre du suivi des contacts via l'EWRS ou le NFP IHR & EWRS). Médecin du port ou conseils médicaux par radio : Diagnostic de cas suspect
4. Isolement index case /Quarantaine high risk case (HRC)	<ul style="list-style-type: none"> ● Médecin du port ou conseil radiomédical : diagnostiquer le cas suspect. ● Saniport : en fonction de l'identification des maladies infectieuses, organiser des consultations de coordination avec les partenaires de la chaîne, les armateurs, l'État du pavillon et l'agent du navire. ● Les inspecteurs du Saniport surveillent le cas index isolé pour en suivre l'évolution.
5. Désinfecter	<ul style="list-style-type: none"> ● L'agent maritime veille à appliquer des procédures de nettoyage spécifiques – le cas échéant - et à éliminer correctement les déchets des passagers concernés comme des déchets médicaux.
6. Traiter index case	<ul style="list-style-type: none"> ● Médecin du navire et/ou capitaine et/ou officier médical : <ul style="list-style-type: none"> ○ évaluation médicale. ● Officier du navire : <ul style="list-style-type: none"> ○ En fonction de la gravité de la situation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si possible, transport en taxi.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans les cas graves : MRCC (au mouillage) ou 100 central (au port). • Département Zorg : mesures sanitaires en fonction du site et de la situation (suivi des contacts via le EWRS ou le NFP IHR & EWRS) + installation d'isolement
7. Feed-back	<ul style="list-style-type: none"> • Feed-back aux autorités compétentes concernant les mesures prises / la situation sur le terrain. • Identifier les expériences acquises et ajuster les procédures le cas échéant.

3. Ressources

3.1 Ressources financières

En cas de situation d'urgence sanitaire, des décisions politiques pourront être prises afin d'allouer des ressources financières supplémentaires.

3.2 Ressources en personnel

En cas d'activation des mesures au niveau national, du personnel supplémentaire - en plus de l'équipe actuelle d'inspecteurs de Saniport - pourrait être nécessaire à l'aéroport/au port maritime :

Mesure/besoin supplémentaire	Besoins supplémentaires en personnel
Contrôle de la température / essais	Recours à du personnel infirmier/paramédical externe ou au laboratoire Ecolog. Si un laboratoire externe est impliqué (Sciensano / Anvers) : prestataire externe.
Contrôle à l'arrivée (mesures d'entrée)	Recours à des intérimaires/étudiants (2 personnes au minimum sont nécessaires en renfort par jour - en plus des 2 contrôleurs).
Contrôle des eaux usées	Collaboration avec les services d'assistance au sol.
En cas de modification des applications TIC existantes et/ou de développement de nouvelles applications (par exemple, LPM, PALOMA, COVID Certificate)	Au moins une équipe dédiée par application.
En cas de recherches juridiques et/ou d'ajustements du cadre réglementaire (par ex. RD, protocole d'accord, accord de coopération, GDPR)	Au moins une équipe dédiée (DPD et juristes). Opportunités de formation pour les connaissances de base de la personne interne travaillant avec le service juridique/le DPD concernant le travail juridique (GDPR, DPIA,...).
Suivi des navires	Soutien supplémentaire pour le suivi des navires.
Mesures d'isolement et de quarantaine	Personnel supplémentaire pour contrôler le respect des mesures.

3.3 Ressources logistiques

En cas d'activation de mesures au niveau national, les moyens logistiques ci-dessous peuvent être nécessaires :

- EPI supplémentaires
- Thermomètres (1 par infirmier)
- Swabs/Testing proportionnellement au nombre de passagers/vols concernés
- Isolation facilitée (dans l'aéroport et en dehors) pour les personnes n'ayant pas de résidence en Belgique
- Matériel collecte des eaux usées (seau, entonnoir, bouteilles, sacs, frigobox, coolpack)
- Voiture livraison
- Produits désinfectants et nettoyants
- Documents de communication
- Applications TIC adaptées / applications TIC nouvellement développées
 - Documents de communication destinés à différentes parties prenantes (par exemple : informations pour les passagers, dépliants avec codes QR, documentation pour les compagnies aériennes et les opérateurs, régions de communication...)

Module 3.5: Retour à la (nouvelle) normalité

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

La phase de réponse et l'intensification de la crise qui y est associée sont suivies par la phase de retour à la (nouvelle) normalité ou de postcure ; la phase qui suit la réduction de la structure de crise vise le rétablissement et les soins continus afin de prévenir et/ou d'éliminer les perturbations sociales et de permettre le retour à la (nouvelle) vie quotidienne le plus rapidement possible. Elle cherche ainsi à rétablir l'activité économique et le tissu social.

La phase de suivi commence lorsque le RMG déclare officiellement que la crise sanitaire est terminée. Dès lors, la gestion de certains aspects spécifiques peut être confiée à des comités ad hoc, qui font régulièrement rapport à la structure de coordination fédérale (IAP) et le RMG.

La transition entre la phase d'intervention et la phase de suivi est généralement progressive. Cela implique un retrait progressif en plusieurs étapes, avec un assouplissement et/ou une levée progressive des mesures. Toute action/décision prise dans le cadre de l'activation du GPP doit être réexaminée en vue d'une interruption, d'une poursuite temporaire et/ou d'un ancrage. Idéalement, ce plan de suivi (ou plan de sortie) devrait être mis en place dès la phase d'intervention.

Il est important de noter que l'augmentation des niveaux d'alerte⁶¹ et des mesures identifiées au cours de la phase de réponse et la diminution des niveaux d'alerte et des mesures au cours de la phase de suivi ne sont pas nécessairement parallèles. Plus précisément, cela signifie que les niveaux d'alerte doivent être découplés des mesures prises. Par exemple, si les mesures X, Y et Z ont été introduites pendant la phase de réponse lors du passage du niveau A au niveau B, pendant la phase de suivi, le passage du niveau B au niveau A ne signifie pas automatiquement que les mesures X, Y et Z sont levées.

1.2 Politique et réglementation

- Arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national
- Protocole du 14 décembre 2018 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques de gestion sanitaire sectorielle des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement sanitaire international (2005), et de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé.

1.3 Rôles et responsabilités

Rôle	Responsabilité
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Émettre des avis scientifiques sur la base des différentes sources et/ou à la demande du RMG. • Évaluer la situation épidémiologique.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Suivre la situation épidémiologique sur base des avis du RAG. • Décider du niveau d'alerte, de la fin de la crise sanitaire et des mesures à prendre : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mettre fin aux mesures. ○ Assouplir les mesures. ○ Ancrer les mesures.

⁶¹ Les niveaux d'alerte sont introduits dans la module MODULE 2.1: Surveillance, définition de cas et niveaux d'alerte: Niveau 0 – Vigilance, Niveau 1 – Avertissement, Niveau 2 – Pré-alarme, Niveau 3 – Alarme, Niveau 4 – Alarme Fédérale.

Rôle	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> • Le cas échéant, soumettre une proposition de niveau d'alerte et de fin de crise sanitaire à la CIM. • Remarques : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si les mesures/décisions sont prises au niveau de la CIM, ce sont ces mêmes organes qui sont également responsables de l'annulation des mesures. ○ La fin de la crise sanitaire est généralement progressive (abaissement graduel du niveau d'alerte jusqu'à ce que l'on revienne au niveau 0 = vigilance). Pour certaines crises sanitaires, il est possible de passer directement au niveau 0.
Autorité compétente ⁶²	<ul style="list-style-type: none"> • Exécution des décisions prises par les RMG/CIM (= réduction progressive).
SPF Santé Publique (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Réduire l'organisation de la gestion de crise. • Exécuter les décisions prises par le RMG/CIM (=suppression progressive).
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer le suivi épidémiologique (= surveillance) et feed-back au RAG/RMG.
PIA	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner et assurer le suivi opérationnel des décisions prises par les RMG/CIM.

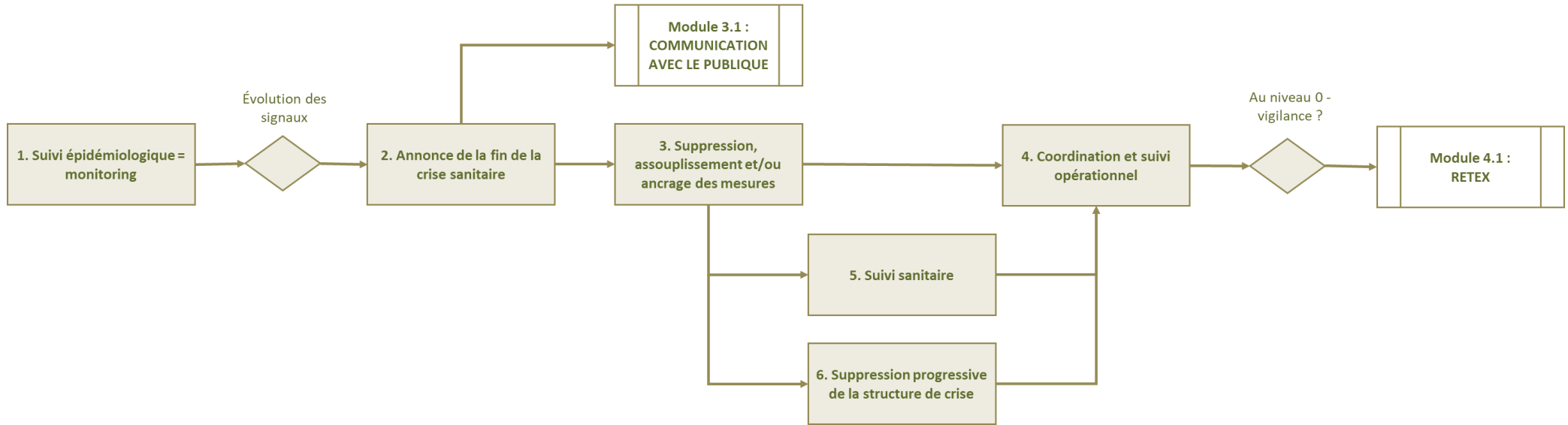
1.4 Points d'attention

- Une intensification rapide des mesures doit rester possible en cas de nouvelle flambée. En outre, il est important de garder à l'esprit que si un retour à la (nouvelle) normale se produit pour une crise spécifique, cela ne signifie pas nécessairement qu'il en va de même pour d'autres crises simultanées (concept de polycrise).

⁶² Entités fédérées et SPF Santé Publique

2 Capacités

2.1 Schéma



Hg12j012k0

Étape du processus	Activités
1. Suivi épidémiologique (RAG, entités fédérées)	<ul style="list-style-type: none"> Assurer le suivi épidémiologique (= monitoring) et feed-back au RMG. En cas d'évolution positive (par exemple, tendance à la baisse du nombre de cas, diminution de l'indice de reproduction (loin) en dessous de 1), cela peut donner lieu à l'annonce de la fin (= fin) de la crise sanitaire.
2. Annonce de la fin de la crise sanitaire (RMG)	<ul style="list-style-type: none"> Diminution du niveau d'alerte (progressivement ou directement au niveau 0 - vigilance). Annonce de la fin (= levée) de la crise sanitaire - sur la base ou non d'avis / d'une analyse complémentaire du RAG. Remarque : la structure de crise qui annonce la crise sanitaire (intensification) est également responsable de l'annonce de la levée de ces mesures (réduction). Il s'agit généralement du RMG. Le cas échéant, une validation au niveau de la CIM Santé publique sera nécessaire. Révision des mesures - suppression complète, assouplissement et/ou ancrage. Assurer une communication claire avec les parties prenantes (voir module 0.2 STRUCTURES ET ACTEURS), y compris le grand public.
MODULE 3.1: COMMUNICATION PUBLIQUE	Voir le module spécifique sur la communication à mettre en place en exécution du point « Assurer une communication claire avec les parties prenantes, y compris le grand public ».
3. Suppression, assouplissement et/ou ancrage des mesures (autorité compétente)	Appliquer les décisions prises lors de l'annonce de la crise dans le cadre des compétences de chacun. Il s'agit de mesures prises lors de l'activation des GPP (phase 3) et comprenant : monitoring (avec un processus d'escalade clair pour assurer le contrôle de l'épidémie), le suivi des contacts, les mesures au niveau des entrées, le déploiement de ressources, la gestion des dépouilles mortelles. Pour ces mesures, nous devons déterminer lesquelles doivent être (i) supprimées, (ii) assouplies et/ou (iii) ancrées.
4. Coordination et suivi opérationnel (PIA)	<ol style="list-style-type: none"> Coordonner les décisions prises au moment de l'annonce de la crise au niveau interfédéral. Suivi de l'application des décisions.
5. Suivi sanitaire (autorité compétente)	<p>Par suivi sanitaire, nous entendons, entre autres, les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> Arrêt (temporaire) du cadre réglementaire spécifique mis en place pour gérer la crise sanitaire et/ou consolider le cadre réglementaire. Continuation de la surveillance nécessaire. Inventorier les stocks et réaliser les achats nécessaires pour les réapprovisionner. Intégration dans la nomenclature régulière (assurance maladie). Arrêt (ou réduction de la fréquence) des enquêtes dans le cadre de la crise sanitaire. Par exemple, le nombre de lits ICU/non-ICU Suppression progressive ou complète du suivi des contacts. Annulation des mesures supplémentaires prises au niveau des entrées (par exemple, contrôle de la température des passagers à l'arrivée, PLF). Poursuite des traitements médicaux (y compris psychosociaux) et suivi médical (y compris psychosocial) des cas confirmés à long terme (séquelles). Suivi (y compris psychosocial) du personnel déployé pendant la crise sanitaire. Procéder à des évaluations scientifiquement fondées sur l'efficacité des mesures prises. Mise à jour des bases de données (scientifiques).
6. Suppression progressive de la structure de crise	<p>Nous entendons par suppression progressive de la structure de crise, entre autres :</p> <ol style="list-style-type: none"> Dissoudre (ou « alléger ») les organes de la structure de crise. Par exemple, en réduisant la fréquence des réunions.

Étape du processus	Activités
	2. Retour du personnel déployé à ses fonctions « normales », tant dans les structures de crise que dans les soins.
MODULE 4.1 RETEX	Voir phase 4 : la conduite du RETEX peut être lancée au moment de l'annonce de la fin de la crise afin d'identifier les enseignements à en tirer.

3 Ressources

3.1 Ressources financières

En fonction du type de crise sanitaire et des décisions prises.

3.2 Ressources en personnel

En fonction du type de crise sanitaire et des décisions prises.

3.3. Ressources logistiques

En fonction du type de crise sanitaire et des décisions prises.



Module 4.1: RETEX (lessons learned)

1. Gouvernance

1.1. Objectif et champ d'application

La réalisation d'un **RETEX** (retour d'expérience) vise à évaluer la réponse à une crise sanitaire réelle ou à un exercice et à identifier les éventuels points d'amélioration. Cet exercice doit permettre de mieux se préparer (encore) face à une future crise sanitaire et de stimuler l'apprentissage par l'expérience. La réalisation d'un RETEX permet de diffuser les leçons apprises auprès de tous les partenaires (multisectoriels) et professionnels de la santé. En outre, le RETEX offre une base pour l'actualisation et la validation des plans stratégiques et opérationnels existants.

Il existe deux types de RETEX :

- **Intra-Action Review (IAR)** : une évaluation intermédiaire lors d'une crise sanitaire dans l'optique d'une amélioration immédiate et durable de la réponse en temps réel.
- **After Action Review (AAR)** : une évaluation finale après la crise sanitaire.

1.2. Politique et réglementation

- AR Planification d'urgence 22 mai 2019 / article 39 - [Moniteur belge - Belgisch Staatsblad \(fgov.be\)](https://moniteur.belge.be/)
- Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 - [Office des publications \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/)

1.3 Rôles et responsabilités

Rôle	Responsabilité
SPF Santé Publique (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Désigner le responsable de la coordination du RETEX (= coordinateur RETEX) dès l'activation du GPP. • Réaliser un RETEX dans le domaine de la santé publique.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre connaissance des résultats du RETEX. • Maintenir à jour un aperçu de tous les points d'apprentissage émanant du RETEX. • Centraliser tous les RETEX effectués (maintenir à jour le rapport final). • Décider s'il faut adapter ou non la stratégie de gestion de la crise sanitaire (et donc le GPP). • Comme point central, distribuer les résultats et/ou les points d'apprentissage du RETEX vers d'autres organes (d'avis) comme le SSC.

Rôle	Responsabilité
Autorités compétentes ⁶³ (coordinateur RETEX)	<ul style="list-style-type: none"> Désigner le responsable de la coordination du RETEX (= coordinateur RETEX) dans les limites de leurs propres compétences. Réaliser un RETEX et communiquer les points d'apprentissage en cas de crise sanitaire dans les limites de leurs compétences respectives. Maintenir à jour un aperçu des points d'apprentissage et des points d'action (y-inclus le propriétaire) qui en découlent dans les limites de leurs compétences respectives afin de les mettre aussi en pratique par la suite (=post-RETEX plan d'action). Maintenir à jour les documents de préparation et de support dans le cadre du RETEX. Procéder à l'échange de RETEX via le PIA, respectivement le RMG, indépendamment du niveau où s'est produite la crise sanitaire. Informier régulièrement le RMG de l'état d'avancement de la mise en œuvre des points d'apprentissage/points d'action.
PIA	<ul style="list-style-type: none"> Supporter la priorisation et la mise en œuvre du post-RETEX plan d'action. Mettre périodiquement l'état d'avancement du post-RETEX plan d'action sur l'agenda.

Outre les rôles précités, chaque partenaire impliqué dans un exercice ou une crise sanitaire réelle (par ex. cellule départementale de crise) est susceptible d'être interrogé dans le cadre d'un RETEX.

1.4. Points d'attention

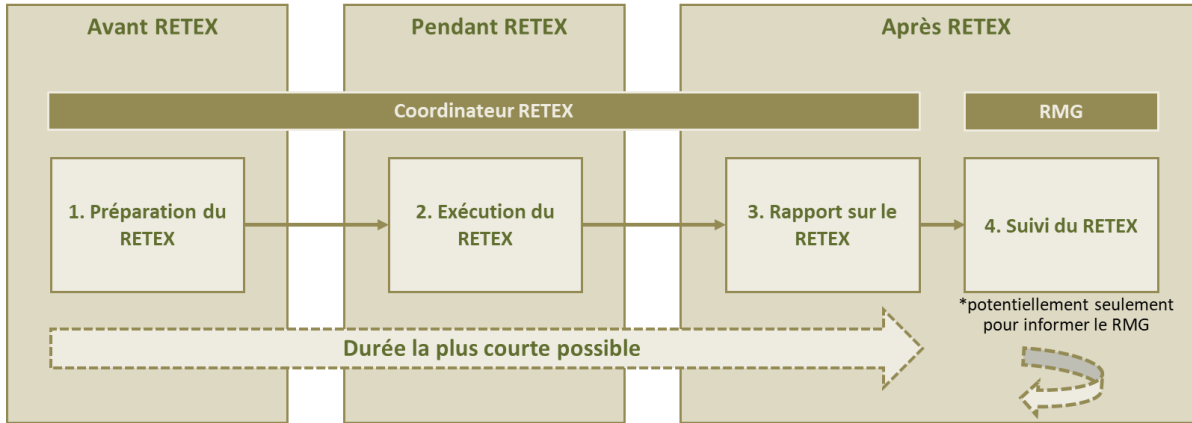
- Il faut effectuer un RETEX à chaque crise sanitaire.
 - Il faut considérer le RETEX (IAR) comme une itération dans le processus de gestion de crise en cours.
 - Il faut lancer le RETEX (AAR) dans les quatre semaines qui suivent la fin de la crise sanitaire. L'orientation, l'intention, les méthodes utilisées et la rapidité d'exécution du IAR et du AAR sont différentes.
 - Le délai d'exécution du RETEX (IAR) est plus court que celui du RETEX (AAR).
 - Le RETEX (IAR) est plus succinct tant au niveau du contenu que des acteurs.
 - Éléments à inclure dans le RETEX
 - Efficacité (impact)
 - Distribution (répartition égale de la réponse entre les différents groupes de population)
 - Coût-efficacité (comparaison du coût de l'intervention par rapport à l'inaction ou comparaison de différentes interventions entre elles)
- Le coordinateur RETEX et back-up(s) doit/doivent être familiarisés avec l'exécution des RETEX.
- La réalisation d'un RETEX doit s'effectuer de manière indépendante.
- L'objectif du RETEX n'est pas d'évaluer les personnes mais bien les activités/missions accomplies (par exemple, l'application du processus d'alerte - voir la phase 2 du GPP) dans l'optique d'en tirer des leçons et d'améliorer le processus.
- Le RETEX est réalisé en fonction de critères d'évaluation prédéfinis.
- Le rapport final de RETEX est partagé de manière transparente (dans le contexte d'un gouvernement ouvert). Toutefois, la confidentialité des versions intermédiaires doit être préservée.

⁶³Y inclus les entités fédérées et le SPF Santé Publique.

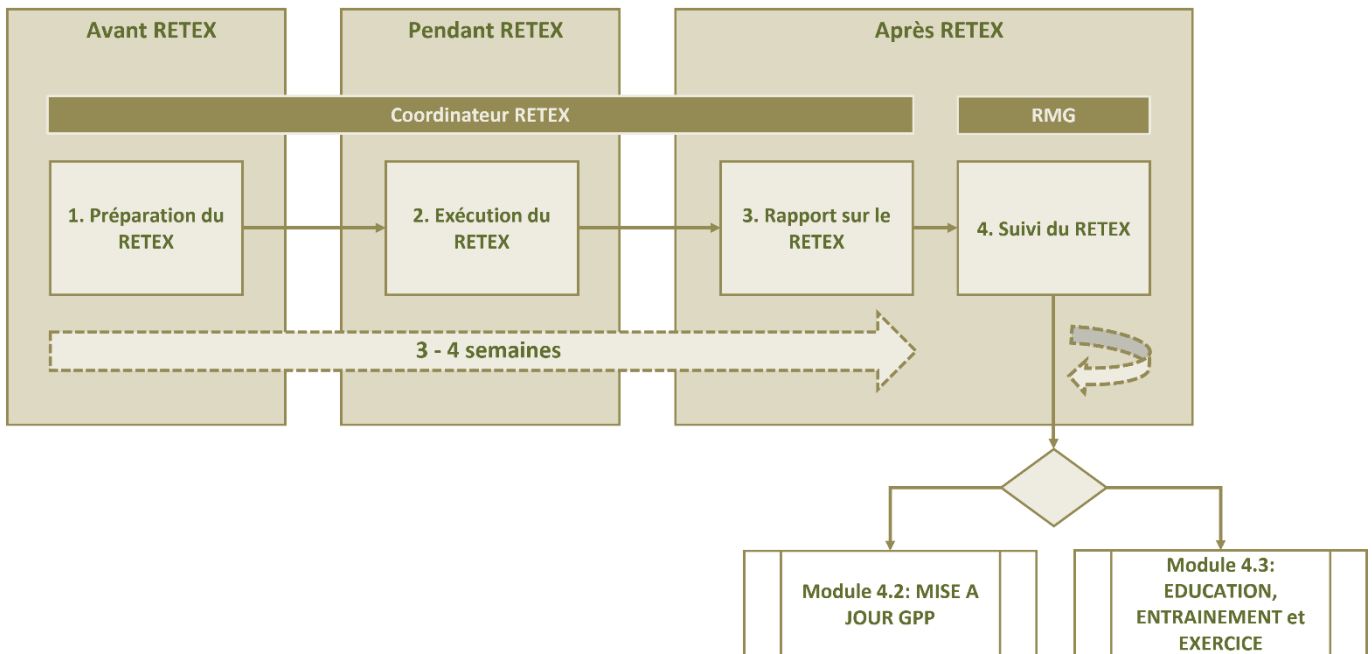
2. Capacités

2.1. Schéma

Pour l'exécution d'un **RETEX (IAR)** :



Pour l'exécution d'un **RETEX (AAR)**:



2.2. Élaboration

Remarque: d'un point de vue conceptuel, le processus de réalisation d'un RETEX (IAR) est le même que celui d'un RETEX (AAR), mais un IAR suivra une procédure accélérée (avec éventuellement des exigences de rapport plus légères). Il peut également être convenu que le RMG sera uniquement informé des résultats dur RETEX et qu'il n'aura pas à les valider.

Remarque : lors de la préparation d'un RETEX, la confidentialité jouera un rôle majeur. Après la validation, le RMG/santé publique communiquera ouvertement et de manière proactive sur les résultats d'un RETEX.

Étape du processus	Activités
1. Préparation du RETEX (Coordinateur RETEX)	<ul style="list-style-type: none"> • Concevoir et/ou adapter un template pour le RETEX. • Constituer une équipe RETEX (notamment identifier les facilitateurs et/ou interviewers). • Identifier les parties prenantes. • Prévoir les moyens adaptés (financement, effectifs et logistique).

Étape du processus	Activités
	<ul style="list-style-type: none"> Clarifier le champ d'application, les objectifs et la ligne du temps. Élaborer une check-list (comprenant des trigger questions) et déterminer de quelle manière les parties prenantes seront interrogées (par ex. interviews, groupes de discussion ou questionnaire). Informer l'équipe RETEX et les parties prenantes du RETEX à réaliser. Planifier les interviews et/ou sessions de travail nécessaires.
2. Exécution du RETEX (Coordinateur RETEX)	<ul style="list-style-type: none"> Exécuter la partie analytique du RETEX. <ul style="list-style-type: none"> Collecter et évaluer les informations de base pertinentes. Identifier les capacités. Élaborer une ligne du temps des moments clés. Identifier les points forts et les points d'amélioration. (données qualitatives et quantitatives) Établir un consensus entre les participants sur les points forts et points d'amélioration identifiés.
3. Rapport sur le RETEX (Coordinateur RETEX)	<p>Documenter les points forts et points d'amélioration identifiés.</p> <p>Débriefer.</p> <p>Finaliser le rapport (selon le template établi) (y-inclus le post-RETEX plan d'action).</p> <p>Faire rapport auprès du RMG.</p> <p>Veiller au stockage centralisé de toutes les informations de soutien.</p>
4. Suivi (Coordinateur RETEX /RMG/PIA)	<p>(Coordinateur RETEX) Créer une base de données reprenant les leçons apprises (cfr. Post-RETEX plan d'action).</p> <p>(RMG) Valider les leçons apprises/points d'action définis⁶⁴.</p> <p>(RMG) Attribuer les leçons apprises/points d'action définis à la partie prenante concernée.</p> <p>(PIA) Supporter la priorisation et la mise en œuvre du post-RETEX plan d'action.</p> <p>(Coordinateur RETEX) Informer régulièrement le PIA, respectivement le RMG de l'état d'avancement des points d'action.</p> <p>(Responsable de module) Adapter le GPP ou d'autres plans (le cas échéant) (cf. Module 4.2 : MISE À JOUR DU GPP).</p> <p>(Autorité compétente) Planifier une formation pour mettre en pratique la ou les adaptations (cf. Module 4.3 : EDUCATION, ENTRAÎNEMENT ET EXERCISE).</p>

3. Moyens

3.1. Moyens financiers

Besoin de ressources financières pour

- (i) le développement et la maintenance d'un système TIC permettant la gestion centralisée des leçons apprises et les points d'action définis dans le cadre du RETEX.
- (ii) des ressources en personnel supplémentaires pour la mise en œuvre d'un RETEX dans les délais impartis.

⁶⁴ Le cas échéant, une validation politique par le PIA/CIM peut être sollicitée.

3.2. Effectifs

Un nombre suffisant de membres de l'équipe (et back-up) familiarisés avec le processus RETEX, le template et les divers plans.

3.3. Moyens logistiques

L'équipe doit disposer de l'infrastructure nécessaire (et de l'équipement y afférent) pour pouvoir organiser des interviews, groupes de travail, etc., dont :

- post-its, flipcharts, salle de réunion ;
- template(s) ;
- base de données sur les leçons apprises ;
- tous les plans d'urgence éventuels ;

toutes les éventuelles informations pertinentes/utiles (rapports, registres, ...).

4. Annexes

Sources et références

ECDC

- [Best practices framework for undertaking an after-action review \(AAR\) from ECDC: Best practice recommendations for conducting after-action reviews to enhance public health preparedness \(europa.eu\)](#)
- [Conducting after-action reviews of the public health response to COVID-19- update: Conducting after-action reviews of the public health response to COVID-19: update \(europa.eu\)](#)

WHO

- [After Action Review \(AAR\) from WHO: https://extranet.who.int/spp/after-action-review](https://extranet.who.int/spp/after-action-review)
- [Intra-Action Review \(IAR\): Intra-Action Review \(IAR\) | Strategic Partnership for Health Security and Emergency Preparedness \(SPH\) Portal \(who.int\)](#)
- WHO – Guidance for after action review (AAR) – <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-CPI-2019.4>
- WHO – Guidance for intra-action review (IAR) - [Guidance for conducting a country COVID-19 intra-action review \(IAR\) \(who.int\)](#)
- WHO - The Global Practice of After Action Review, a systematic review of literature - [The global practice of after action review \(who.int\)](#)
- [Emergency Response Reviews: https://www.who.int/emergencies/operations/emergency-response-reviews](https://www.who.int/emergencies/operations/emergency-response-reviews)
- Mise en place, suivi et évaluation des principales capacités fonctionnelles (OMS): https://www.who.int/ihr/publications/concept_note_201407fr.pdf?ua=1
- WHO – Guidance for intra-action review (IAR) - [Guidance for conducting a country COVID-19 intra-action review \(IAR\) \(who.int\)](#)

BE

- Van Geert, M. RETEX. Gent, cursustekst, juni 2020

Worldbank

- [Impact evaluation in practice / Paul J. Gertler ... \[et al.\]](#).

Annexes

<u>Rapport RETEX template</u>	RETEX - modèle de rapport.docx
<u>Modèle de plan d'action post-RETEX</u>	Modèle de plan d'action post-RETEX.xlsx



Module 4.2 : Mise à jour du Generic Preparedness Plan

1. Gouvernance

1.1 Objectif et portée

Afin de **garantir l'organisation d'une structure de réponse appropriée en cas de crise de santé publique nécessitant une coordination au niveau (inter)fédéral**, le GPP et les principes directeurs qu'il contient devraient être revus et adaptés si nécessaire :

- de manière périodique et tous les 3 ans au moins.
- dans le cas d'une évolution importante (p. ex. nouveaux acquis scientifiques, modifications d'ordre organisationnel, etc.).
- suite à un retour d'expérience (RETEX) (*voir le module 4.1 RETEX*).

1.2 Politique et réglementation

- AR relatif à la planification d'urgence du 22 mai 2019 - [Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad \(fgov.be\)](#)
- Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 - [Office des Publications \(europa.eu\)](#)

1.3 Rôles et responsabilités

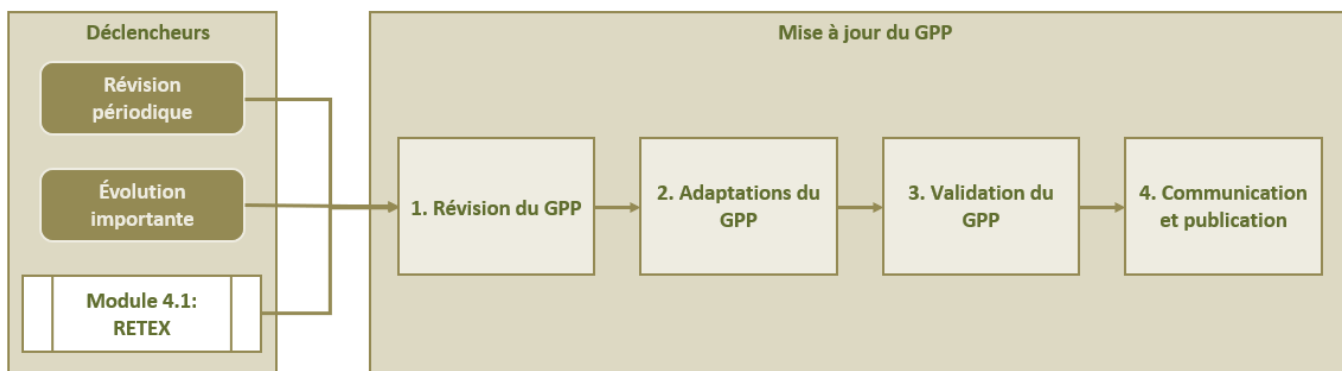
Rôle	Responsabilités
SPF Santé Publique (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser périodiquement une évaluation et, le cas échéant, revoir le GPP. • Coordonner les adaptations du GPP sur la base des enseignements tirés du RETEX (gestion des versions !). • Soumettre la version adaptée du GPP aux parties prenantes concernées (en faisant clairement référence aux adaptations). • Soumettre les modifications de contenu pour validation au RMG. • Publier le GPP validé par le biais des canaux appropriés (si des versions papier du GPP sont disponibles, elles doivent également être remplacées par de nouvelles versions). • Informer les instances internationales en cas de modifications significatives du GPP (sur la base de l'input du RMG).
Responsables de module désignés	<ul style="list-style-type: none"> • Assumer la propriété des modules. • Rester en contact avec le service juridique (« Legal ») pour tenir la législation à jour. • Contacter périodiquement les parties prenantes impliquées dans l'élaboration du module afin de vérifier l'exactitude du module et la nécessité d'y apporter des modifications. • Présider le groupe de travail sur les modules en vue d'examiner d'éventuelles adaptations.
Autorité compétente	<ul style="list-style-type: none"> • Partager les enseignements tirés du RETEX (et donc les propositions d'adaptation du GPP).
Entités fédérées	<ul style="list-style-type: none"> • Communiquer au SPF Santé Publique les modifications au niveau régional qui auront un impact sur la prévention, la préparation, la planification de la réponse et donc sur le GPP.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Valider le GPP. • Définir quelles mises à jour doivent être transmises aux instances internationales (notamment la Commission européenne et le HSC).

1.4. Points d'attention

- Il faut veiller à ce que les acteurs-clés aient toujours accès à la dernière version du GPP, au minimum sous forme numérique et si possible également sur papier. À court terme, le GPP sera mis à disposition via une base de données centrale (via SharePoint) permettant une gestion adéquate des documents et des accès. A plus long terme, le GPP pourrait être mis à disposition via un outil dynamique.
- La version papier du GPP est conservée au moins à deux endroits (par exemple, dans la salle de crise du SPF et dans la salle de crise des entités fédérées) afin qu'elle soit toujours accessible aux acteurs lors d'une crise au cas où la version numérique ne serait pas disponible.
- En cas d'adaptation et de publication du GPP, remplacez toujours également les versions papier du GPP afin que la version la plus récente des BPP soit disponible à tout moment.

2. Capacités

2.1. Schéma



2.2. Élaboration

Étape du processus	Activités
Déclencheurs	<ol style="list-style-type: none"> 1. Révision périodique 2. Évolution importante 3. RETEX
1. Révision du GPP (responsable de module)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relire les différents modules du GPP et indiquer où des modifications motivées devraient être apportées le cas échéant. 2. Élaborer une proposition de modification. Les propositions de modification peuvent résulter de l'input du coordinateur RETEX.
2. Adaptations du GPP (responsable de module)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Examiner la proposition de modification avec les principales parties prenantes. 2. En cas d'accord, s'assurer que la gestion des versions est mise à jour correctement afin que l'on sache clairement quelles modifications ont été apportées (et pourquoi).
3. Validation du GPP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valider au niveau adéquat la version adaptée du GPP. (Remarque : modifications significatives versus modifications cosmétiques).
4. Communication et publication	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informer les parties intéressées du fait que la révision et l'adaptation du GPP ont été effectuées. 2. Publier la version adaptée (et validée) sur les canaux mis à disposition.

Étape du processus	Activités
Output	GPP adapté et validé

3. Moyens

3.1 Moyens financiers

Non applicable.

3.2 Moyens humains

Responsable(s) au sein de la DG Preparedness & Response chargé(s) de l'actualisation permanente du GPP.

3.3 Moyens logistiques

Outil utilisé pour la publication du GPP.



Module 4.3. : Education, Entraînement et Exercice (EEE)

1. Gouvernance

1.1. Objectif et champ d'application

L'organisation de l'éducation, d'entraînement et d'exercice (EEE) relatifs au GPP vise à approfondir les **connaissances** en matière de GPP des divers acteurs et autres parties prenantes, à développer et à affiner les **compétences** ainsi qu'à davantage **clarifier et se familiariser** avec les actions à entreprendre ainsi que les rôles et responsabilités respectifs dans le cadre du GPP. En outre, les exercices permettent de tester la faisabilité et l'efficacité du GPP dans un environnement d'apprentissage sûr. Un EEE approfondi est important dans la mise en œuvre du GPP, lors de l'implication de nouveaux acteurs dans le GPP (ou certaines parties du GPP) et lors de toute modification du GPP, afin que chaque acteur effectue ses activités en s'appuyant sur la version la plus récente du GPP. De plus, il importe de s'exercer à l'avance afin d'être suffisamment familiarisé avec le GPP et les procédures sous-jacentes.

1.2. Politique et réglementation

- AR Planification d'urgence 22 mai 2019 / article 3, 5° - [Moniteur belge - Belgisch Staatsblad \(fgov.be\)](#)
- Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 - [Office des publications \(europa.eu\)](#)

1.3. Rôles et responsabilités

Chaque partenaire susceptible d'être impliqué dans un incident réel veille à être toujours au courant de la dernière version du GPP (procédures, fiches d'action et fiches d'information) et participe aux exercices afin de se préparer au mieux face à une crise réelle.

Rôle	Responsabilités
SPF Santé Publique (DG Emergency Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • En collaboration stricte avec les entités fédérées, élaborer une stratégie globale de formation générale (dont champ d'application et objectifs) pour Education, Entraînement et Exercice dans le cadre du GPP. • Traduire la stratégie EEE en un plan de formation concret (notamment participants et méthodes de formation, par ex. e-learning, cours collectifs, principe « train-the-trainer », exercices table-top ou simulations) et en un calendrier des formations y afférent. • Préparer les sessions EEE. • (co-)faciliter les sessions EEE en lien avec le GPP. • Assurer un suivi centralisé des participants aux diverses sessions. • À l'issue de la formation/de l'exercice, procéder à un débriefing pour inventorier les leçons apprises (RETEX). • Évaluer les sessions EEE et adapter le cas échéant.
Autorités compétentes ⁶⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Supporter l'organisation et la facilitation des EEE. • (co-)faciliter les sessions EEE en lien avec le GPP. • Assurer un suivi centralisé des participants aux diverses sessions. • À l'issue de la formation/de l'exercice, procéder à un débriefing pour inventorier les leçons apprises (RETEX). • Évaluer les sessions EEE et adapter le cas échéant.
Chaque partenaire susceptible d'être impliqué dans une crise sanitaire	<ul style="list-style-type: none"> • Se tenir à jour de la dernière version du GPP (y compris procédures sous-jacentes, fiches d'action et fiches d'information). • Participer aux sessions EEE.

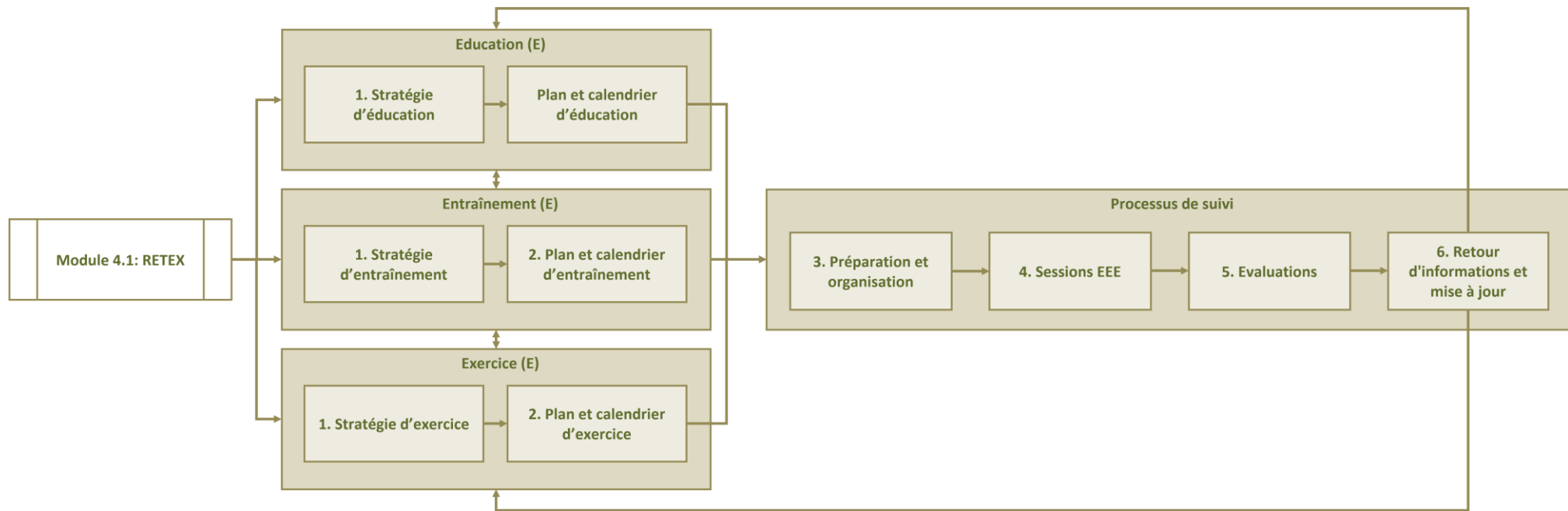
⁶⁵ Y inclus les entités fédérées et le SPF Santé Publique.

1.4. Points d'attention

- Il importe de bien répertorier tous les éventuels acteurs concernés par l'activation d'un GPP lors d'une crise sanitaire, afin qu'ils reçoivent une solide formation et puissent ainsi utiliser le GPP de manière efficace. Cet inventaire doit être « constamment » actualisé.
- L'importance de la transmission interne des informations : chaque acteur doit être au courant des procédures, fiches d'action, fiches d'information qui lui sont pertinentes et doit être en mesure d'accomplir les tâches/missions qui lui sont confiées.
- Il convient d'élaborer une stratégie d'exercice prévoyant des exercices d'une complexité croissante où le GPP (ou une partie de celui-ci) est testé.
- Il faut accomplir au minimum 1 exercice par an. Si une situation de crise réelle s'est produite, il est possible d'en tenir compte comme exercice.
- À l'issue de chaque exercice (ou situation réelle), il faut procéder à un débriefing/retour d'expérience (RETEX) suffisamment approfondi pour pouvoir intégrer les enseignements tirés dans la formation (leçons apprises) et dans la mise à jour du GPP (leçons appliquées) (*cf. Module 4.1. : RETEX*).

2. Capacités

2.1. Schéma



2.2. Élaboration

Étape du processus	Activités
1. Stratégie	Spécifique pour Education (E), Entraînement (E) et Exercice (E) 1. Identifier les objectifs et les besoins des formations concernant le GPP (Que souhaitons-nous atteindre ? Quelles compétences souhaite-t-on approfondir par la formation (par ex. gestion des risques, gestion de l'information, communication de crise, etc.) ?). 2. Identifier les groupes cibles/participants des formations. 3. Définir les méthodes de formation et la fréquence des formations.
2. Plan et calendrier	Spécifique pour Education (E), Entraînement (E) et Exercice (E) 1. Traduire la stratégie en un calendrier des formations. 2. Préparer un calendrier des formations.
3. Préparation et organisation	1. Préparer le matériel de formation et d'exercice. 2. Tenir à jour les documents de support de manière centralisée. 3. Planifier les sessions de formation et d'exercice (y compris la communication requise).
4. Sessions	1. Faciliter la formation ou l'exercice proprement dit(e). 2. Accueillir les participants à la formation ou à l'exercice. 3. Procéder à une séance de débriefing à la fin de la formation ou de l'exercice.
5. Évaluations	1. Évaluer le déroulement de la session de formation et d'exercice afin d'identifier les domaines à améliorer dans le contexte (i) du GPP et (ii) de la préparation et du déroulement de la session de formation et d'exercice.
6. Retour d'informations et mise à jour	1. Faire rapport des éventuels points d'apprentissage. 2. Adapter le matériel de formation et d'exercice, si souhaité. 3. Adapter la stratégie, le plan ou le calendrier de formation et d'exercice, si souhaité.

3. Moyens

3.1. Moyens financiers

Budget d'exercice pour organiser périodiquement un exercice (sur le terrain).

3.2. Effectifs

Équipe d'accompagnateurs d'exercice et d'évaluateurs (alternants).

3.3. Moyens logistiques

- Calendrier des exercices et objectifs des exercices établis de manière conjointe.
- Éventuelle session d'information préparatoire.
- Après chaque exercice, séance de débriefing (même template de rapport que RETEX).
- Template/registre des actions.