



Generic Preparedness Plan HEALTH NL



Versie	Datum	Validatie
1.0	04/12/2023	Risk Management Group
1.0	20/12/2023	Interministeriële Conferentie Volksgezondheid

Inhoudstafel

Module 0.1: Inleiding	3
Module 0.2: Structuren en actoren	10
Module 0.3: Beleid en Regelgeving	23
Module 0.4: Afkortingen	39
Module 1.1: Risicoanalyse	44
Module 1.2: Risicobeperking	52
Module 1.3.1: Hulpbronnen en -middelen: STRATEGISCHE STOCK	62
Module 1.3.2: Hulpbronnen en -middelen: PERSONEELSMIDDELEN	72
Module 1.3.3: Hulpbronnen en -middelen: ZIEKENHUIS- en TRANSPORTCAPACITEIT	80
Module 1.3.4: Hulpbronnen en -middelen: LABOCAPACITEIT EN DIAGNOSTIEK	87
Module 1.4: Informatiebeheer	106
Module 2.1: Surveillance, gevalsdefinitie en alarmeringsniveaus	113
Module 3.1: Publieke Communicatie	122
Module 3.2: Activatie hulpbronnen en -middelen	133
Module 3.3: Contactonderzoek	140
Module 3.4: Maatregelen ter hoogte van de toegangen (Points of Entry)	147
Module 3.5: Terugkeer naar (nieuwe) normaal	157
Module 4.1: RETEX (lessons learned)	163
Module 4.2: Update GPP	169
Module 4.3: Vorming, Training en Oefening (VTO)	173



Module 0.1: Inleiding

1. Inleiding

1.1. Context en doelstellingen

Om ervoor te zorgen dat ons land steeds in staat is om de volksgezondheid te vrijwaren en de negatieve effecten van crisissen op de gezondheid van haar burgers te voorkomen of te beperken, moet het zich goed voorbereiden op crisissen. Dit Generic Preparedness Plan (GPP) is een belangrijk instrument daartoe. Het biedt immers **een interfederaal systematiek om beter voorbereid te zijn op alle fasen van een (volgende) gezondheidscrisis en deze zo adequaat mogelijk het hoofd te bieden**. Vertaald vanuit het oogpunt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en het Leefmilieu betekent dit concreet dat zij middels het GPP wil verzekeren dat zij in het kader van interfederaal samenwerking het juiste beleid, coördinatie of ondersteuning kan bieden aan diverse betrokkenen in het geval van een (nakende) gezondheidscrisis.

Onder **gezondheidscrisis** wordt verstaan: *“Situatie met een **potentieel ernstige impact op de volksgezondheid** waarbij één of meer van volgende aspecten zich voordoen:*

1. *de reguliere **werking van gezondheidszorgactoren (of zorgverlening) verstoord dreigt te worden en de beschikbare middelen voor een reguliere werking ontoereikend zijn,***
2. ***indicatoren** voor vroegtijdige waarschuwing in **waaktoestand**¹ zijn en wijzen op een alarmerende situatie / afwijkend van de norm (quasi steeds via RAG en RMG),*
3. ***informatiedoorstroming** met verschillende partners versterkt moet worden,*
4. *wanneer **de graad van complexiteit van de situatie een gecoördineerde actie vereist en/of het nodig is om meer duiding te geven bij de media aandacht om de socio-economische impact te beheeren. Complexiteit kan zich ook uiten in bijzondere politieke aandacht waardoor gecoördineerde actie vereist is,***
5. *desgevallend **de WHO of de EU een noodsituatie verklaart op gezondheidsgebied met een mogelijke impact op Belgisch grondgebied.**”*

Met deze ruime definitie dekt het GPP een brede waaier aan potentiële gezondheids crisissen en beperkt het zich niet louter tot epidemieën en pandemieën, zoals de zogenaamde pandemiewet², hoewel het hier in bepaalde onderdelen een sterke nadruk op legt en dit vaak de aanleiding zal zijn voor de activatie van het GPP.

Het GPP spitst zich toe op **gezondheids crisissen**. Dit betekent dat het gekaderd wordt door het Protocolakkoord van 14 december 2018³ dat de structuren voor gezondheids crisisbeheer vastlegt en de Risk Management Group (RMG) aanduidt als beslissings- en meldingsforum voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. De RMG zal dus

¹ Dit komt overeen met niveau 1 – Waarschuwing zoals gedefinieerd in module: Surveillance, gevalsdefinitie en alarmeringsniveau.

² Definieert een epidemische noodsituatie als volgt: “elke gebeurtenis die een ernstige bedreiging veroorzaakt of kan veroorzaken ten gevolge van de aanwezigheid van een infectieus agens bij de mens, en: a. die een groot aantal personen in België treft of kan treffen en er hun gezondheid ernstig aantast of kan aantasten; b. en die leidt of kan leiden tot één of meerdere van de onderstaande gevolgen in België: een ernstige overbelasting van bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars en -voorzieningen; de noodzaak tot het versterken, ontlasten of ondersteunen van bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars en -voorzieningen; de snelle en massale inzet van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of persoonlijke beschermingsmiddelen; en die een coördinatie en beheer van de bevoegde actoren op nationaal niveau vereist om de dreiging weg te nemen of om de nefaste gevolgen van de gebeurtenis te beperken; d. die desgevallend heeft geleid tot één of meerdere van de onderstaande gevolgen: de situatie werd erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie als "Public Health Emergency of International Concern"; de situatie werd erkend door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 12 van besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG”. [Wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie](#), Art. 2§3.

³ [Protocol van 14 december 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werk.](#)

sterk betrokken zijn bij elke activatie van het GPP en een centrale rol spelen in de implementatie van de verschillende fases hierin beschreven. Vanaf het moment waarop de situatie intersectoraal wordt, de gezondheidspijler overstijgt en de betrokkenheid van verschillende federale bevoegdheden vereist, zal het Nationaal Crisiscentrum de coördinatie overnemen en zullen de betrokken volksgezondheidsactoren interageren met de crisisstructuren op nationaal niveau. Dit wordt kort toegelicht in module 0.2 STRUCTUREN EN ACTOREN.

De crisissen waarmee ons land geconfronteerd werd de afgelopen jaren hebben laten zien dat het zich voorbereiden op individuele scenario's niet steeds voldoet om adequaat te reageren. Door allerlei factoren is de impact te onvoorspelbaar waardoor de feiten al snel individuele vastgelegde scenario's overstijgen en dito respons niet adequaat genoeg kan zijn. Vandaar dat dit GPP inzet op:

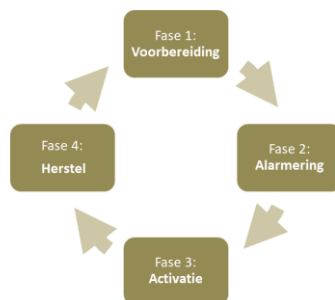
- Het **doeltreffend voorbereiden op (de gevolgen van) verschillende typen gezondheids crisissen** door zowel een specifieke als generieke aanpak op te maken;
- Een **flexibele, globale en gecoördineerde manier** van antwoorden op en herstellen van gezondheids crisissen die **aanpasbaar en toepasbaar** is naar gelang de omstandigheden;
- Het voorzien van specifieke plannen voor de belangrijkste risicoscenario's, zoals CBRN incidenten en virale uitbraken;
- Een **iteratief en dynamisch proces** van continue inhoudelijke en operationele verbetering op basis van gewijzigde inzichten en omstandigheden.

Om het GPP doeltreffend te maken, is het belangrijk om het te zien als een kader voor gezondheids crisisbeheer dat aangereikt wordt, maar dat steeds naargelang de omstandigheden en specifieke context aangepast dient te worden naar uitvoering. Geen enkele crisis is immers te vatten in een bepaald scenario en weerbaarheid vereist flexibiliteit. Daarnaast blijft het GPP een high-level plan voor het globale beheer van gezondheids crisissen; het is een algemeen kader dat de grote lijnen uittekent op strategisch niveau en wordt aangevuld door specifiekere plannen die dieper ingaan op de operationele aspecten.

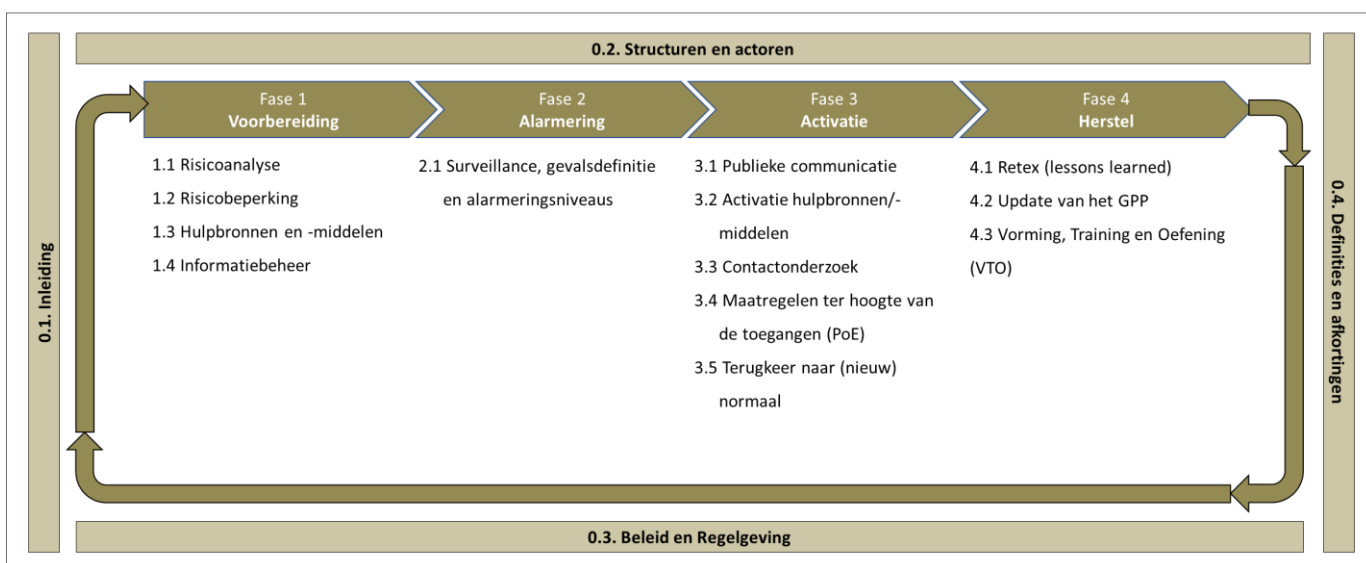
1.2. Bouwstenen van het GPP

Het GPP bestaat uit totaal 17 modules waarvan 4 inleidende modules en 13 modules die ingedeeld zijn volgens de vier fases die deel uitmaken van de crisisbeheercyclus:

- Fase 1 – Voorbereiding.
- Fase 2 – Alarmering.
- Fase 3 – Activatie.
- Fase 4 – Herstel.



Fase 1 legt zich toe op de voorbereiding op en de aanloop naar (potentiële) crisissen, zowel op het vlak van identificatie van (mogelijke) gezondheidsrisico's, het voorzien van een coherente informatiedoorstroom en voldoende middelen, en het beperken van de gevolgen van opkomende risico's. Indien escalatie nodig is zal een bepaald niveau van alarmering van kracht zijn, zoals beschreven in **fase 2**. **Fase 3** beschrijft de verschillende tools die geactiveerd kunnen worden tijdens een crisis en op weg naar de nazorgfase. Tenslotte is het belangrijk om voldoende aandacht te hebben voor herstel en reflecties na een crisis, wat gedekt wordt door **fase 4**.



Figuur 1: Schematische voorstelling opbouw en elementen GPP.

De modules volgen een vaste structuur die opgebouwd is rond de drie assen van het Emergency Preparedness raamwerk van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), nl. Governance, Capacities & Resources.⁴

De onderstaande tabel geeft een overzicht en een korte beschrijving van de bouwstenen van het GPP:

Module	Beschrijving
Inleidende Modules	
Module 0.1 Inleiding	Inleidende module die de context, doelstelling en structuur van het GPP weergeeft alsook een korte beschrijving van elke module.
Module 0.2 Structuren en actoren	Geeft een overzicht van de betrokken structuren en actoren op internationaal, Europees, federaal en regionaal niveau wanneer een gezondheidscrisis zich voordoet. De crisisbeheersstructuren zijn opgenomen en schematisch voorgesteld (met de nadruk op de Belgische context) en de verschillende rollen en verantwoordelijkheden van de actoren worden verduidelijkt.
Module 0.3 Beleid en regelgeving	Algemene beknopte weergave van het beleid en regelgevend kader betreffende gezondheidscrisissen en crisisbeheer. In elke module wordt ook steeds de meest relevante regelgeving opgenomen.
Module 0.4 Definities en afkortingen	Definities van de begrippen die in het GPP gebruikt worden evenals een overzicht van de afkortingen.
Fase 1 – Voorbereiding	
Module 1.1 Risicoanalyse	Bepalen van het multidisciplinair methodologisch kader van de risicoanalyses die dienen te gebeuren om gezondheidsrisico's en –bedreigingen – op korte en middellange termijn – te identificeren en te evalueren.
Module 1.2 Risicobeperking	Het beschrijven van een aanpak en het bepalen van concrete maatregelen om de geïdentificeerde risico's op een reëel optreden van een gevaar voor de

⁴ WHO. (2017). A Strategic Framework for Emergency Preparedness. Geraadpleegd op 4 mei 2023 via <https://www.who.int/publications/i/item/a-strategic-framework-for-emergency-preparedness>.

Module		Beschrijving
		volksgezondheid zoveel mogelijk te beperken op basis van de risicoanalyse. Het gaat hier dus over alle maatregelen ter voorkoming en beperking van de potentiële gezondheidsrisico's.
Module 1.3	Hulpbronnen en -middelen	<p>Overzicht van de beschikbare (categorieën van) hulpbronnen en -middelen die ingezet kunnen worden in het beheer van een gezondheids crisis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Strategische Stock. 2. Personeelsmiddelen. 3. Ziekenhuis- en transportcapaciteit. 4. Labocapaciteit en diagnostiek. <p>Per bron/middel wordt omschreven wat de te volgen procedure is om ze in te zetten en waartoe ze dienen. Er worden ook processen opgezet om de bronnen en middelen toereikend te maken in verschillende crisismoments.</p>
Module 1.4	Informatiebeheer	<p>Regelen van de wijze waarop informatie in de verschillende cycli van crisisbeheer doorstroomt, wie welke rol en verantwoordelijkheid hierin heeft, hoe verschillende actoren en belanghebbenden samenwerken en welke acties genomen moeten worden in welke situatie of bij bepaalde typen van informatie. Het doel van dergelijke digitalisering en informatie-uitwisseling is om ervoor te zorgen dat zowel voor, tijdens als na een crisis zowel op strategisch, tactisch als operationeel niveau door middel van performant informatiebeheer, betere beslissingen kunnen worden genomen door de snelheid en accuraatheid waarmee informatie tot bij beslissingsnemers en uitvoerders komt.</p> <p>Daarnaast wordt bepaald op welke wijze informatie centraal bij wordt gehouden zodat deze steeds toegankelijk is en optimaal geëxploiteerd kan worden.</p>
Fase 2 - Alarmering		
Module 2.1	Surveillance, gevalsdefinitie en alarmeringsniveaus	<p>Vastleggen van de manier waarop vanuit verschillende bronnen aan permanente surveillance van de epidemiologische toestand wordt gedaan. Daarnaast wordt bepaald hoe de gevalsdefinitie dient te gebeuren en hoe dat een impact heeft op het alarmeringsniveau.</p> <p>Daaropvolgend schrijft deze module voor welke acties gekoppeld worden aan de verschillende alarmeringsniveaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveau 0 – Waakzaamheid • Niveau 1 – Waarschuwing • Niveau 2 – Vooralarm • Niveau 3 – Alarm • Niveau 4 – Federaal Alarm
Fase 3 - Activatie		
Module 3.1	Publieke communicatie	<p>Procedure voor multimediacommunicatie, met oog op een transparante en real-time unieke mededeling (met inbegrip van de internationale gegevens) aan de betrokken personen: gezondheidsbeoefenaars en andere actoren op het terrein, algemene bevolking, patiënten en blootgestelden, media, nationale en internationale partners.</p>

Module		Beschrijving
Module 3.2	Activatie hulpbronnen en -middelen	Procedures voor de activatie, gebruik en inzet van hulpbronnen en -middelen die ingezet kunnen worden in het beheer van een gezondheids crisis (zoals beschreven in Module 1.3).
Module 3.3	Contactonderzoek	Procedures die het mogelijk maken om de personen op te sporen die in contact zijn gekomen met een mogelijk, waarschijnlijk of bevestigd geval, om ze op te volgen tijdens de eventuele incubatieperiode en ze te behandelen van zodra de eerste symptomen zich manifesteren en verdere verspreiding tegen te gaan.
Module 3.4	Maatregelen ter hoogte van de toegangen (Points of Entry)	Controleprocedures met betrekking tot het betreden of het verlaten van het grondgebied, geïmplementeerd in de havens en luchthavens voor passagiers, bemanning en bagage, met een multisectoriële benadering en met als doel de bedreiging in te dammen zonder het internationaal verkeer onnodig te belemmeren of lam te leggen.
Module 3.5	Terugkeer naar (nieuw) normaal	Procedure voor afschaling om terug te keren naar het (nieuwe) normaal oftewel de nazorgfase. Dit is de fase nadat de crisisstructuur is afgeschaald gericht op herstel en nazorg om maatschappelijke ontwrichting te voorkomen en/of op te heffen en zo snel mogelijk terug te keren naar het (nieuwe) dagelijkse leven.
Fase 4 - Herstel		
Module 4.1	RETEX (lessons learned)	Standaardmethodologie om een kwalitatieve RETEX (retour d'expérience) te garanderen en dit zowel tijdens (intra-action review – IAR) als na (after action review – AAR) een gezondheids crisis met als doel de respons te evalueren en mogelijke verbeterpunten te identificeren om dusdanig (nog) beter voorbereid te zijn op een volgende gezondheids crisis.
Module 4.2	Update van het GPP	Periodieke herziening en aanpassing – waar nodig – van het GPP zodat dit ten alle tijden kan voorzien in een passende antwoordstructuur met coördinatie op (inter)federaal niveau in geval van een gezondheids crisis.
Module 4.3	Vorming, Training & Oefening (VTO)	Gedegen vorming en training voor en oefening met de (belangrijkste) stakeholders zodat allen vertrouwd zijn met de te nemen acties in het kader van het (gewijzigd) GPP, evenals de haalbaarheid en efficiëntie van de uitgeschreven procedures en werkprocessen te verhogen.

1.3. Eigenaarschap en validatie

Per module is er een verantwoordelijke binnen de FOD Volksgezondheid aangeduid die de kwaliteit van de module bewaakt en het proces voor eventuele aanpassingen – in consultatie met de belangrijkste stakeholders – leidt. **Het globale eigenaarschap van het GPP ligt bij de RMG.**

De RMG⁵ dient bijgevolg het GPP in geval van significante⁶ wijzigingen en tenminste op jaarlijkse basis te valideren. Overige niet-significante⁷ wijzigingen worden minstens om de zes maanden ter inlichting aan de RMG voorgelegd. Alle wijzigingen worden systematisch bijgehouden en aangegeven in de historiek van het document.

⁵ De validatie kan formeel op de RMG geagendeerd worden of via e-RMG aangevraagd worden.

⁶ Bijvoorbeeld, veranderingen in de rollen en verantwoordelijkheden, aanpassing van het proces en toevoeging van een module.

⁷ Bijvoorbeeld, cosmetische aanpassingen, herformulering (zonder inhoudelijke aanpassingen) en verduidelijkingen van rollen, verantwoordelijkheden, proces, etc.

Bij vragen of indien u meer informatie over het GPP wenst te bekomen kan u Dr. Bart Hoorelbeke (bart.hoorelbeke@health.fgov.be) en Lara De Mets (lara.demets@health.fgov.be) contacteren.



Module 0.2: Structuren en actoren

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Het voorbereiden op en het beheren van een gezondheids crisis vereist een sterke samenwerking tussen het federaal niveau en de gefedereerde entiteiten volgens de bevoegdheidsverdeling met betrekking tot volksgezondheid zoals vastgelegd in de zesde staatshervorming. Daarnaast is samenwerking en coördinatie op Europees en internationaal (WHO) niveau essentieel aangezien een gezondheids crisis zelden stopt bij de landsgrenzen.

Deze module van het Generic Preparedness Plan beoogt de **belangrijkste betrokken actoren en structuren in het kader van gezondheids crisisbeheer te definiëren en hun rol te verduidelijken en dit zowel in vreedstijden (zie figuur 1) als in tijden van crisis (zie figuur 2)** en te enten op de Europese en internationale principes voor gezondheids crisisbeheer.

Bovendien kennen de in België uitgetekende crisisstructuren voor de aanpak van incidenten en rampen een sterke multidisciplinaire werking die ook wettelijk verankerd is in het KB Noodplanning.⁸ Dit valt onder de bevoegdheid van FOD Binnenlandse Zaken (NCCN), de Gouverneurs en burgemeesters respectievelijk op federaal, provinciaal en lokaal niveau, zowel op regelgevend vlak als naar het daadwerkelijk crisisbeheer.

1.2 Sanitaire crisisorganisatiestructuren

Onderstaande figuren schetsen een beeld van de organisatiestructuur in het kader van gezondheids crisisen waarbij de **Risk Management Group (RMG)** als centraal beleidsorgaan fungeert, ondersteund door de **Risk Assessment Group (RAG)** als wetenschappelijk adviesorgaan.

Legende

Sleutelrollen

- DG Preparedness & Response (FOD Volksgezondheid)
- National Focal Point IHR / PHE / EaRS
- Communicatiedienst FOD Volksgezondheid

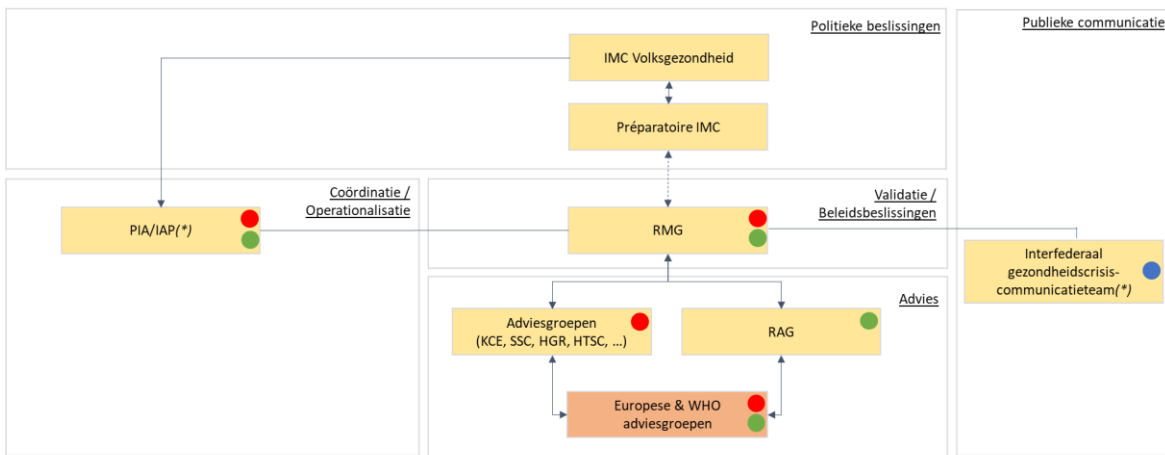
Niveaus

- Interfederaal
- Gefedereerde entiteiten
- FOD Volksgezondheid
- Europees / internationaal

⁸ [Koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen.](#)

Figuur 1: Organisatiestructuur in vrede tijden

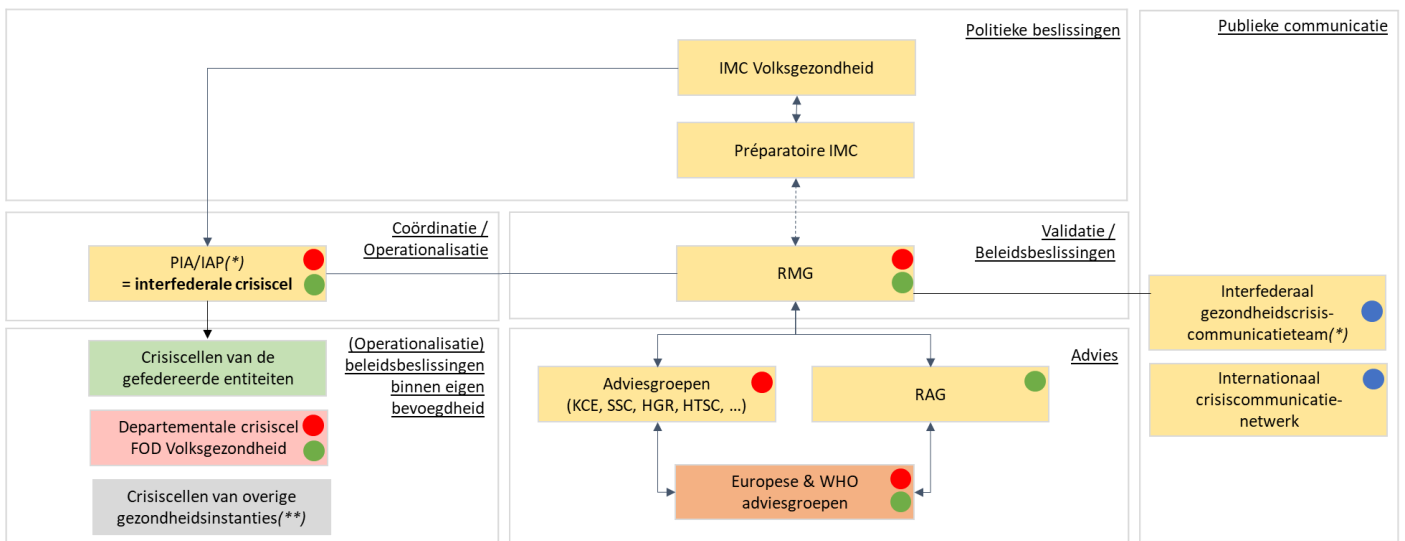
Organisatiestructuur in vredetijden



Opmerkingen:
 (*) Structuur te formaliseren
 (**) Vertegenwoordigers FOD nemen deel aan WG van NCCN activiteiten
 (***) Communicatie is voor alle structuren en actoren

Figuur 2: Crisisorganisatiestructuur in crisistijden (gezondheids-crisis buiten de federale fase)

Crisisorganisatiestructuur in crisistijden (gezondheids-crisis buiten de federale fase)



Opmerkingen:
 (*) Structuur te formaliseren. Zal tijdens een gezondheids-crisis ook de communicatie van de PIA/IAP verzorgen.
 (**) Bijvoorbeeld Sciensano, FAGG, ...
 (***) Communicatie is voor alle structuren en actoren

Voor de crisisorganisatiestructuur tijdens een federale fase, gelieve te verwijzen naar de Annex van deze module.

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

In de onderstaande tabellen worden de belangrijkste actoren vernoemd op internationaal, Europees, interfederaal en federaal niveau evenals op het niveau van de gefedereerde entiteiten. Er werd getracht om een zo volledig mogelijke opsomming te bieden van de belangrijkste actoren, maar deze opsomming is niet exhaustief. Afhankelijk van het type gezondheids crisis kunnen andere actoren betrokken worden. Bovendien kan taakuitvoering in tijden van crisis verschillen van de taakomschrijving zoals beschreven in deze module van het GPP.

Rol	Verantwoordelijkheid
Op internationaal niveau	
UN/World Health Organisation (WHO)	<p>Coördineren van de IHR (International Health Regulations - 2005), een juridisch bindend instrument om de wereld geïnformeerd te houden over gezondheidsrisico's en -gebeurtenissen. O.a. netwerk van National Focal Points, Public Health Emergency of International Concern afkondigen, etc.</p> <p>Andere mogelijke betrokken UN-organisaties zijn (niet-limitatief):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ OCHA: United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs ○ UNHCR: United Nations High Commissioner for Refugees ○ IOM: International Organization for Migration ○ FAO: Food and Agriculture Organization ○ IAEA: International Atomic Energy Agency
North Atlantic Treaty Organisation (NATO)	<ul style="list-style-type: none"> • Versterken van de nationale weerbaarheid van de lidstaten. • Ter beschikking stellen van (medische) stock aan lidstaten (tegen betaling) (NSPA). <p>Versterken van het vermogen om om te gaan met massaslachtoffers en ontwrichtende gezondheids crises: ervoor zorgen dat de civiele gezondheidsstelsels dit aankunnen en dat er voldoende medische voorraden zijn en dat deze veilig zijn.</p>
Op Europees niveau	
European Center for Disease Prevention and Control (ECDC)	<ul style="list-style-type: none"> • Identificeren, beoordelen en rapporteren over huidige en opkomende bedreigingen voor de menselijke gezondheid als gevolg van infectieziekten. • Samenwerken aan de versterking en ontwikkeling van systemen voor ziektebewaking en vroegtijdige waarschuwing op continentaal niveau met nationale instanties voor gezondheidsbescherming in Europa. • Beheren van Early Warning Reponse System (EWRS).
DG Health Emergency Preparedness and Response (DG HERA)	<ul style="list-style-type: none"> • Voorkomen van gezondheids crisissen in Europa. • Opsporen van gezondheids crisissen in Europa. • Tijdig reageren op gezondheids crisissen in Europa. • Anticiperen op bedreigingen en potentiële gezondheids crisissen (HERA). • Verzamelen van inlichtingen (HERA). • Opbouwen van de nodige reactiecapaciteit (HERA). • Zorgen voor de ontwikkeling, productie en distributie van geneesmiddelen, vaccins en andere medische tegenmaatregelen (HERA).
DG European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations (DG ECHO)	<ul style="list-style-type: none"> • Verlenen van hulp aan getroffen landen en bevolkingsgroepen buiten de EU. • Voorbereiden en reageren op rampen binnen de EU en wereldwijd. • Voorzien van hulp na de crisis binnen de EU en wereldwijd.
DG for Health and Food Safety (DG Santé)	<ul style="list-style-type: none"> • Beschermen van de gezondheid van burgers. • Controleren van voedsel op duurzaamheid en veiligheid.
Health Security Committee (HSC)	<ul style="list-style-type: none"> • Toezien op de ontwikkeling en versterking van preparedness capaciteiten en plannen bij de EU Lidstaten. • Coördinatie van de Europese respons en de nationale reacties op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waaronder gebeurtenissen die door de Wereldgezondheidsorganisatie overeenkomstig de IHR zijn uitgeroepen tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang.

Rol	Verantwoordelijkheid
	<ul style="list-style-type: none"> • Beraden over communicatieboodschappen voor gezondheidswerkers en het publiek, teneinde consistente en samenhangende informatie te verstrekken die is afgestemd op de behoeften en omstandigheden van de lidstaten.

Rol	Verantwoordelijkheid
Op interfederaal niveau	
Interministeriële Conferentie (IMC) Volksgezondheid	<ul style="list-style-type: none"> • Nemen van belangrijke politieke beslissingen ter voorbereiding van en tijdens een gezondheids crisis. • Vormen het forum voor de uitwerking van de samenwerkingsakkoorden in het kader van volksgezondheid.
Risk Management Group (RMG)	<ul style="list-style-type: none"> • Ageren als de link met de verschillende adviesorganen, waaronder de Risk Assessment Group (RAG) als centraal orgaan. • Bepalen welke maatregelen nodig zijn om de volksgezondheid te beschermen. • Beheren van de gezondheidsgerelateerde aspecten van een (gezondheids)crisis en beslissen over bijkomende maatregelen – desgevallend. • Verspreiden van informatie binnen de respectievelijke entiteiten door de NFP IHR/EWRS.
Risk Assessment Group (RAG)	<ul style="list-style-type: none"> • Evalueren van signalen, het onderzoeken van het risico voor de volksgezondheid. • Voorstellen van maatregelen met als doel de dreiging te beperken en te controleren. • Ondersteunen van de RMG met aanbevelingen op basis van epidemiologische en wetenschappelijke gegevens over risicobeheer. • Opvolgen van risico's.
National Focal Point IHR & EWRS (NFP IHR/EWRS)	<ul style="list-style-type: none"> • Verzekeren van informatiedoorstroming van nationaal naar internationaal (en omgekeerd) in het kader van de IHR en EWRS – onder meer het aantal gevallen en de genomen maatregelen. • Raadplegen van de RMG afhankelijk van de urgentie of aard van de kennisgeving. • Voorzien van permanentie.
Interadministratief platform (IAP)	<ul style="list-style-type: none"> • Vormen het interadministratief orgaan opgericht voor de coördinatie van het coronabeleid, en dat bij uitbreiding de coördinatie van de paraatheid van België met betrekking tot gezondheids crises zal verzekeren. • Fungeren als een zogenaamde interfederale crisiscel in tijden van crisis. • Verzekeren de coördinatie en operationalisering van de maatregelen genomen door de RMG ter beheer van de gezondheids crisis. • Vestigen van de aandacht van de IMC op mogelijk te behandelen thema's. • Creëren van specifieke werkgroepen. • Opvolgen van de impact van voorstellen van de specifieke werkgroepen.
Strategic Scientific Committee (SSC)	<ul style="list-style-type: none"> • Geven van multidisciplinaire wetenschappelijke adviezen met betrekking tot maatregelen en de beheerstrategie en beleidsvoorbereiding ten behoeve (en in de nazorg) van de COVID-19-gezondheids crisis. • Voorbereiden op een volgende pandemie (pandemic preparedness) in al zijn aspecten (gezondheid, mentaal welzijn, socio-economische impact, ...).

Rol	Verantwoordelijkheid
Hoge Gezondheidsraad (HGR)	<ul style="list-style-type: none"> • Uitbrengen van wetenschappelijke adviezen met het oog op de bescherming en de verbetering van de volksgezondheid.
Risk Assessment Group – Veterinary – Emerging Zoonoses (RAG-V-EZ)	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologisch toezicht uit op het opduiken van impactvolle zoönosen voor België. • Opstellen van (snelle) risicobeoordelingsnota('s) over de (opkomende) zoönose en de diergezondheidsaspecten daarvan. • Informeren van de politieke en administratieve autoriteiten en beoordelen van mogelijke reacties en beheersopties. • In samenwerking met de bevoegde diensten, uitwerken van de communicatie bestemd voor dierenartsen, beroepssectoren of het publiek die betrokken zijn bij de (opkomende) zoönose over alles dat te maken heeft met de diergeneeskundige aspecten (bv. via FAQ's).
Interfederaal gezondheidscrisis-communicatieteam	<ul style="list-style-type: none"> • [nog op te richten] – Zie ook module 3.1 PUBLIEKE COMMUNICATIE. • (in vreedstijden) <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Bouwen en onderhouden van relaties met de belangrijkste spelers in de gezondheidszorg.</i> ○ <i>Verduidelijken van rollen en verantwoordelijkheden met betrekking tot crisis- en risicocommunicatie en formaliseren in samenwerkingsakkoorden – waar nodig.</i> • (in crisistijden) <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Verzekeren van eenduidige communicatie naar het bredere publiek in geval van een gezondheidscrisis (buiten een federale fase).</i>
Op federaal niveau	
Directoraat-Generaal Health Preparedness & Response (DG P&R)	<ul style="list-style-type: none"> • Voorbereiden, ondersteunen, vertegenwoordigen en coördineren tijdens toekomstige gezondheidscrisissen, van individuele urgenties tot collectieve crisissen, in samenwerking met alle partners. • Garanderen van de goede werking van de dringende hulpverlening, waaronder de kwaliteitsborging voor de medische en psychosociale hulpverlening. • Voorzien van de federale gezondheidsinspecteurs.
Departementale crisiscel Volksgezondheid	<ul style="list-style-type: none"> • Ondersteunen van de gezondheidscrisis wanneer dit vereist zou zijn voor een goede aanpak/opvolging. • Toekijken op de organisatie van de operationele capaciteiten en de efficiëntie van de uitvoering van de maatregelen die getroffen zijn in het kader van de aanpak van de crisis.
Op niveau van de gefedereerde entiteiten	
Vlaanderen	<ul style="list-style-type: none"> • Team infectieziektenbestrijding van het Departement Zorg. • Team Milieugezondheidszorg van het Departement Zorg. • Crisis Preparedness Cell Vlaanderen. • Crisiscentrum van de Vlaamse Overheid (CCVO).
Wallonië / Duitstalige Gemeenschap ⁹	<ul style="list-style-type: none"> • Cellule de surveillance des maladies infectieuses van het Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ). • Département santé : l'Inspectrice Générale (AVIQ).

⁹ De Duitstalige Gemeenschap werkt nauw samen met de AVIQ-inspecteurs voor alle ziekten waarvoor een aangifteplicht bestaat. Zij ontvangt de aangiften en neemt de nodige maatregelen. Het Ministerie van Volksgezondheid van de Duitstalige Gemeenschap is de

Rol	Verantwoordelijkheid
	<ul style="list-style-type: none"> Gewestelijk crisiscentrum : CORTEX.
Brussel	<ul style="list-style-type: none"> Hygiëne-inspectiedienst van de Commission Communautaire Commune (CoCom). Gewestelijk crisiscentrum (safe.brussels).
Duitstalige gemeenschap	<ul style="list-style-type: none"> Eenheid 'Infektionsschutz' binnen de afdeling 'Gesundheit und Senioren'. Hygiëneinspectie van het Ministerie van de Duitstalige Gemeenschap.

Overzicht van de algemene crisisstructuren in België

Rol	Verantwoordelijkheid
Overzicht algemene crisisstructuren in België	
NCCN	<ul style="list-style-type: none"> Beheren van de gezondheids crisis in geval van een federale fase. Organiseren van de noodplanning en het crisisbeheer op nationaal niveau. Wanneer de crisis een omvang bereikt die de bevoegdheid van het departement (hier: de FOD VVVL) en haar departementale crisiscel overschrijdt, neemt het NCCN de leiding over. Organiseren van crisiscellen met behulp van experts van de FOD VVVL.
Federaal Coördinatiecomité (COFECO)	<ul style="list-style-type: none"> Uittekenen van de algemene strategie ten aanzien van de crisis. Nemen van fundamentele beslissingen (opnemen van de politieke verantwoordelijkheid) gebaseerd op adviezen van de evaluatiecel en eventueel socio-economische cel.
Evaluatiecel (CELEVAL)	<ul style="list-style-type: none"> Evalueren van de situatie op het vlak van de volksgezondheid teneinde het federaal coördinatiecomité te adviseren over de maatregelen die genomen moeten worden om de bevolking te beschermen. Aanbevelen van maatregelen die genomen moeten worden om de bevolking te beschermen. Aangezien de RAG en de RMG samengesteld zijn uit permanente experts van de federale overheid en de deelregeringen, kunnen deze twee groepen met hun expertise zowel de FOD VVVL als materie inzake volksgezondheid op het niveau van het NCCN ondersteunen.
Informatiecel (INFOCEL)	<ul style="list-style-type: none"> Voorgezeten door het NCCN in samenwerking met de woordvoerders van de betrokken FOD's. Voordragen van een woordvoerder aan de Voorzitter van het COFECO. Communicatie van de beslissingen van het COFECO. Coördineren van de acties van de woordvoerders van de verschillende overheden op alle betrokken niveaus.

verantwoordelijke autoriteit voor de aangifteplichtige ziekten en verstrekt in geval van een "crisis" de nodige informatie aan de gezondheidsactoren en het publiek.

Andere betrokken stakeholders

Rol	Verantwoordelijkheid
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> Ondersteunen van het gezondheidsbeleid door middel van volksgezondheidsonderzoek, wetenschappelijk advies en diensten. Zijn verantwoordelijk voor surveillance, epidemische inlichtingen, epidemiologische analyse, interventie-epidemiologie en de coördinatie van nationale referentiecentra en -labo's. Inventariseren van de specifieke experts die deel kunnen uitmaken van de RAG.
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)	<ul style="list-style-type: none"> Verzekeren van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen vanaf de ontwikkeling tot het gebruik. Voorzien in aanvullende wettelijke instrumenten om de voorbereiding en het beheer van gezondheids crises flexibeler te maken (bijvoorbeeld in de context van de strategische voorraad en de aankoop van bepaalde geneesmiddelen). Vereenvoudigen van bestaande procedures bij een noodsituatie en opleggen van eventueel nieuwe verplichtingen en beperkingen (zoals gedwongen rapportage of gecontroleerde distributie van voorraden).
Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkering (RIZIV)	<ul style="list-style-type: none"> Inzetten van middelen die de samenleving bestemt voor de verzekering van geneeskundige verzorging en uitkering op een zo efficiënt mogelijke manier – ook in tijden van gezondheids crisis.
Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE)	<ul style="list-style-type: none"> Opstellen van studierapporten met betrekking tot gezondheidszorg om beleidsmakers bij te staan in hun beslissing.
Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV)	<ul style="list-style-type: none"> Voorkomen van incidenten in de voedselketen. Investeren in preventie. Reageren op kleine en grote incidenten. Beheren van operationele middelen. Samenwerken met NCCN. Capteren van signalen. Beheren van incidenten. Coördinatie RAG-V-EZ.
Algemene Directie Civiele Veiligheid	<p>Bijdragen tot een leefbare en veilige samenleving door:</p> <ul style="list-style-type: none"> Een civiele beschermingsbeleid voor te stellen aan de Minister van Binnenlandse Zaken (waaronder het werkingskader voor de hulpdiensten van disciplines 1 en 4). De 'civiele bescherming logistiek' te organiseren als respons op een crisis, catastrofe of verzoek tot interventie door de civiele bescherming. <p>Via de dienst Civiele Bescherming:</p> <ul style="list-style-type: none"> Voorziet ondersteuning/versterking aan disciplines 1, 2 en 3 in geval van ongevallen, incidenten van grote omvang of catastrofes. Biedt operationele en technische ondersteuning bij het beheer van gezondheids crises (met inbegrip van epizoötieën). <p>Via de dienst "112":</p> <ul style="list-style-type: none"> Voorzien van permanentie om noodoproepen te ontvangen. Detectie en dispatching van potentiële (gezondheids)incidenten.

Rol	Verantwoordelijkheid
Nationaal orgaan voor de hulpverleningszones	<ul style="list-style-type: none"> • Ontwikkelen van operationele procedures die moeten worden toegepast door de hulpverleningszones (inclusief betreffende het beheer van gezondheidscrisissen). • Vertegenwoordiging van discipline 1 bij het NCCN in geval van activatie van een federale fase.
Antigifcentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien van permanentie. • Verstrekken van telefonische informatie bij acute vergiftigingen. • Beheren van wetenschappelijke documentatie. • Beschikbaar stellen van antidota en toxicovigilantie.
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)	<ul style="list-style-type: none"> • Beschermen van de bevolking, de werknemers en het milieu tegen de risico's van ioniserende straling. • Opnemen van expertenrol. • Beheren van radioactief afval (op lange termijn). • Uitvoeren van controle op nucleaire inrichtingen. • Garanderen van de veiligheid bij het transport van radioactieve stoffen. • Houden van toezicht op geneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen. • Houden van toezicht op industriële toepassingen van ioniserende stralingen.
Defensie	<ul style="list-style-type: none"> • Bieden van ondersteuning en expertise (zowel op medisch als op logistiek vlak) ter voorbereiding op en tijdens een gezondheidscrisis.
FOD Economie	<ul style="list-style-type: none"> • Deelnemen en meewerken aan vergaderingen, workshops en oefeningen in verband met noodplanning op gebieden die onder de bevoegdheid van de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie (FOD Economie) vallen. • Ondersteunen van het Nationaal Crisiscentrum (NCCN) in het kader van de bevoegdheden van de FOD Economie (crisisplanning en crisisbeheer). • Zorgen voor interne coördinatie (tussen alle algemene directies en stafdiensten) in geval van crisismanagement.
FOD Mobiliteit	<ul style="list-style-type: none"> • Voorbereiden, ondersteunen en uitvoeren van het mobiliteits- en vervoerbeleid. • Informeren van stakeholders over de genomen regeringsbesluiten om de crisis te bestrijden en de impact op de mobiliteitssector.
FOD Buitenlandse Zaken	<ul style="list-style-type: none"> • Voorbereiding en het beheer van crisissituaties m.b.t. de bescherming van Belgische burgers in het buitenland: reisadviezen, bijdrage aan repatriëring, contingency planning met inbegrip van crisisdossiers, activatie crisiscentrum, leggen van consulaire contacten, ...
FOD Binnenlandse Zaken	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien Civiele Bescherming, NCCN, noodcentrales 112 en 101 (zie hierboven) en Federale diensten van de gouverneurs. • Bijdragen tot het bevorderen van de veiligheid van de burgers via samenwerking met partners, toezicht op de correcte naleving van specifieke wetten, en preventie en het aansporen van burgers om zelf initiatieven te nemen voor meer veiligheid.
FOD Justitie	<ul style="list-style-type: none"> • De voorbereiding en uitvoering van de wetgeving en de ondersteuning van de Minister van Justitie in de domeinen waarvoor hij bevoegd is (het burgerlijk recht, het gerechtelijk recht, het economisch recht, het strafrecht, de fundamentele rechten en vrijheden en de erediens en niet-confessionele levensbeschouwingen). • Het toezicht op de adequate uitvoering van de juridische en administratieve beslissingen, met garantie van rechtszekerheid en gelijke behandeling van alle betrokken partijen.

Rol	Verantwoordelijkheid
	<ul style="list-style-type: none"> • Administratie van het Belgisch Staatsblad.
FOD Beleid en Ondersteuning	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien van de nodige budgetten via een interdepartementale provisie. • Verzekeren van een eenvormig beleid binnen de federale instellingen (bv. hygiëne- en preventiemaatregelen voor personeel).
FOD Kanselarij van de Eerste Minister	<ul style="list-style-type: none"> • Ondersteuning van de Eerste Minister bij de leiding en coördinatie van het regeringsbeleid (inhoudelijk, administratief, logistiek, juridisch en communicatief). • Organisatie van de Ministerraad en het Overlegcomité. • Vertaling van de beslissingen van de regering naar de buitenwereld.
FOD Financiën (Algemene Administratie van de Douane en Accijzen)	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitatie (met inachtneming van de wetgeving) van de invoer van goederen die van cruciaal belang zijn voor de aanpak van de gezondheids crisis. • Inbeslagname van goederen die van cruciaal belang zijn voor de aanpak van de gezondheids crisis in geval van acute tekorten.
FOD Werkgelegenheid	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van aanpassingen aan het arbeidsrecht en werkmodaliteiten in relatie tot de crisis (bv. preventiemaatregelen ter bescherming van werknemers, bijkomende sociale rechten, ondersteuning ondernemingen in moeilijkheden) en informeren van werkgevers. • Inspecties op het respect voor het arbeidsrecht en socialezekerheidsrecht.
FOD Sociale Zekerheid	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van aanpassingen aan het sociale zekerheidsrecht en sociaal beleid in relatie tot de crisis (bv. overbruggingsrecht, maatregelen voor personen met een handicap) en informeren van de doelgroepen. • Verzekeren dat alle steunmaatregelen aan sociaalverzekerden uitgerold en gecontroleerd worden. • Evaluatie en monitoring van de sociale impact van de crisis.

2. Bijlagen

Annex I: De federale fase

De modules van het GPP beschrijven de voorbereiding op, het beheer en herstel van gezondheids crisissen. Het gaat om situaties met een potentieel ernstige impact op de volksgezondheid die zich beperken tot de gezondheidszuil. Vanaf het moment waarop de situatie intersectoraal wordt, de gezondheidspijler overstijgt en de betrokkenheid van verschillende federale bevoegdheden vereist, zal het Nationaal Crisiscentrum de coördinatie overnemen en zullen de betrokken volksgezondheidsactoren interageren met de crisisstructuren op nationaal niveau.

De coördinatie van een noodsituatie op nationaal niveau kan nodig zijn, in het bijzonder volgens de criteria die vastgelegd zijn in het Koninklijk Besluit van 31 januari 2003¹⁰ (bv.: risico op of aanwezigheid van een groot aantal slachtoffers, twee of meer getroffen provincies, middelen zijn ontoereikend op het niveau van de Gouverneur, ...) en wanneer minstens één andere sector buiten volksgezondheid betrokken is.

De Minister van Binnenlandse zaken is belast met de beslissing of er al dan niet een federale fase moet worden geactiveerd en enkel deze Minister is verantwoordelijk voor het officieel activeren ervan. Van zodra de federale fase is geactiveerd voor een noodsituatie delegeert de Minister de coördinatie aan het Nationaal Crisiscentrum conform de klassieke crisisbeheersingsmodaliteiten en -structuren (zie onderstaand schema), waarmee een informatiestroom moet worden georganiseerd door de crisisorganen van volksgezondheid.

Tijdens dergelijke situaties is volgend schema van toepassing:

Legende

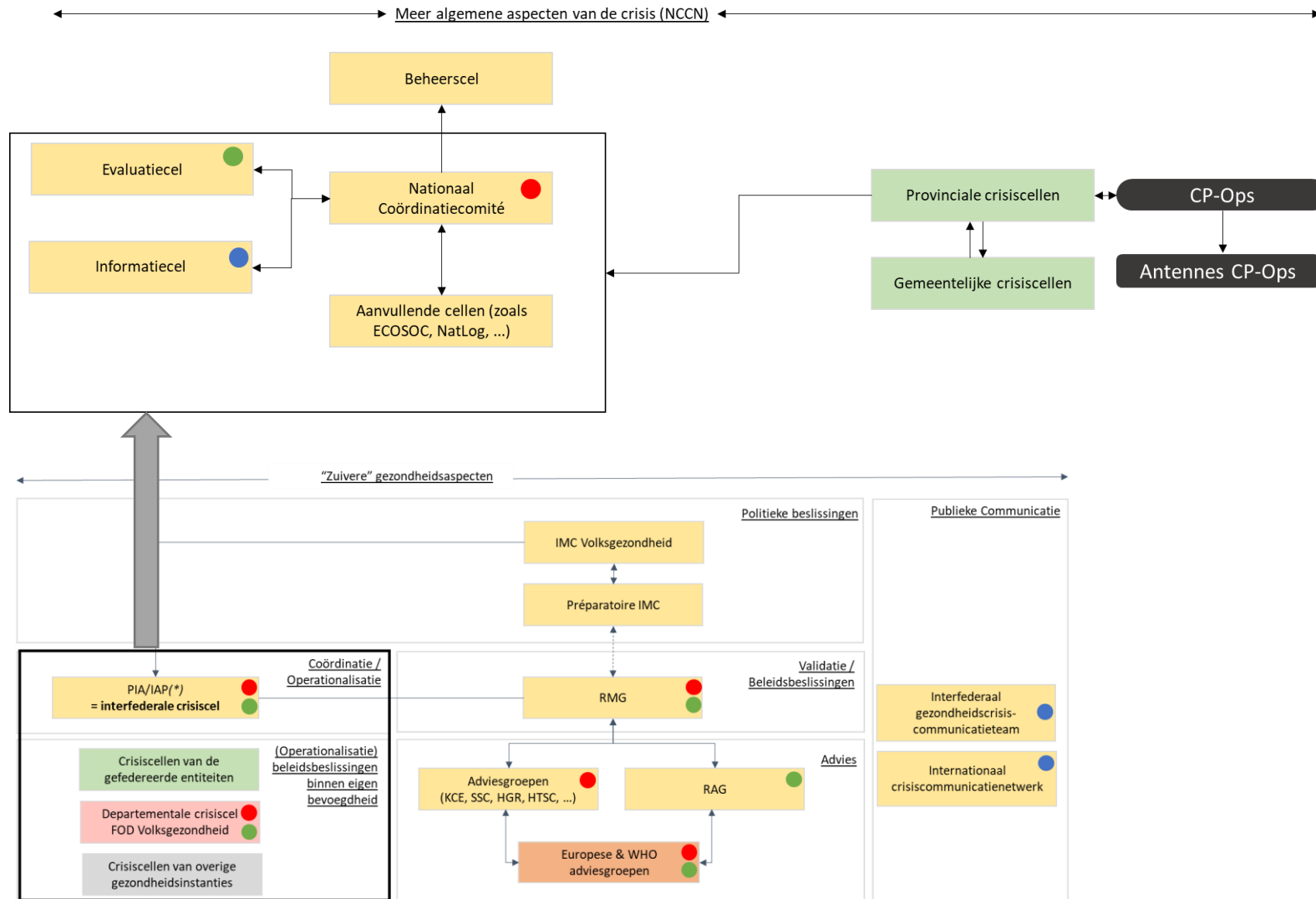
Sleutelrollen

- DG Preparedness & Response (FOD Volksgezondheid)
- National Focal Point IHR / PHE / EWRS
- Communicatiedienst FOD Volksgezondheid

Niveaus

- Interfederaal
- Gefedereerde entiteiten
- FOD Volksgezondheid
- Europees / internationaal

¹⁰ [Koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en –situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen.](#)





Generic Preparedness Plan

Fase 1 – Voorbereiding

Module 0.3: Beleid en Regelgeving

1. Beleid en regelgeving

1.1 Context en doelstellingen

Deze module heeft tot doel een **overzicht te geven van relevante wetgeving zowel op internationaal, Europees, federaal als deelstatelijk niveau in het kader van gezondheidscrisisbeheer**. Internationale, Europese, federale en regionale regelgeving scheppen het kader waarbinnen de overheden moeten opereren. Door dit proactief op te volgen, kunnen de overheden de nodige initiatieven ondernemen om een actieve rol te spelen in deze processen. Bijgevolg geeft dit document louter het overzicht van de momenteel geldende regelgeving gelinkt aan het gezondheidscrisisbeheer. Daarnaast werkt België continu aan de bijsturing van het wetgevend kader. Hoewel deze module op regelmatige basis geactualiseerd zal worden, kan deze enkel een momentopname van de bestaande regelgeving weergeven en is het belangrijk dat lezers zich ervan bewust zijn dat regelgeving op korte termijn ontwikkeld kan worden of niet langer van toepassing kan zijn.

België ent zich op internationale en Europese regelgeving. Daarnaast heeft België een eigen crisisbeheer en noodplanningsregelgeving dat uitgaat van multidisciplinaire samenwerking en alarmeringsfases gebaseerd op zowel de principes van subsidiariteit als een coördinatie op 3 niveau's (federaal, provinciaal en gemeentelijk). Voor wat betreft incidenten en crisissen die gelinkt zijn aan de volksgezondheid, hanteert België het One World, One Health principe.

1.2 Op internationaal niveau

Wettekst	Inhoud
International Health Regulations (IHR) 2005 (WHO)	<p>Heeft als doelstelling de internationale verspreiding van ziekten te voorkomen, er bescherming tegen te bieden, ze te beheersen en te bestrijden, op een manier die onnodige belemmering van het internationaal verkeer en de internationale handel vermijdt.</p> <p>Het IHR 2005 vereist van de ondertekenende landen dat ze de capaciteit voorzien die erin vermeld staat, waaronder systemen voor toezicht, voor detectie, voor verificatie en alarmering, waarbij de WHO op de hoogte wordt gebracht van elke ongewone of belangrijke gebeurtenis van de volksgezondheid, die een nationaal of internationaal gezondheidsrisico zou kunnen inhouden. Op deze manier kunnen de landen dan controlemaatregelen invoeren en blijven ze in contact staan met de WHO.</p> <p>Het IHR (2005) zal op termijn worden geüpdatet. Hiervoor is een werkgroep opgericht: WHO Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005).</p>

1.3 Op Europees niveau

Wettekst	Inhoud
Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende	<p>Om de interne Europese markt en het vrij verkeer van geneesmiddelen te vereenvoudigen en stimuleren, werd een richtlijn opgesteld waarin uniforme regels zijn vastgelegd m.b.t. de controle op geneesmiddelen en een duidelijke omschrijving van de taken die, met het oog op het toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften, op de bevoegde overheidsdiensten van de lidstaten rusten.</p>

Wettekst	Inhoud
geneesmiddelen voor menselijk gebruik	
Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming	<p>De lidstaten worden sinds 2013 (UCPM-besluit nr. 1313/2013/EU) verzocht aan de Commissie verslag uit te brengen over hun activiteiten op het gebied van rampenrisicobeheer, ter ondersteuning van de formulering van een EU-beleidskader voor risicobeheer dat de nationale kaders aanvult en versterkt.</p> <p>Bij de wijziging van het EU-mechanisme voor civiele bescherming (EUCPM) van maart 2019 (Besluit (EU) 2019/420) is gezamenlijke rapportage ingevoerd over 1) nationale risicobeoordeling (NRA), 2) beoordeling van de risicobeheerscapaciteit (RMCA) en 3) informatie over de prioritaire preventie- en paraatheidsmaatregelen, met de nadruk op a) belangrijke risico's met grensoverschrijdende gevolgen, en, in voorkomend geval, b) risico's met een lage waarschijnlijkheid en een grote impact.</p>
Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 (in werking getreden op 25 mei 2018) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (AVG)	<p>De AVG bevat gedetailleerde voorschriften voor bedrijven en organisaties over het verzamelen, opslaan en beheren van persoonsgegevens. Die regels gelden voor alle bedrijven en organisaties die persoonsgegevens van personen in de EU verwerken, ongeacht of die bedrijven nu in de EU gevestigd zijn, of daarbuiten.</p> <p>Onder persoonsgegevens verstaan we alle informatie over een persoon waarvan de identiteit bekend is of achterhaald kan worden. Deze persoon noemen we de betrokkene. Persoonsgegevens zijn onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • naam • adres • nummer identiteitskaart/paspoort • inkomen • cultureel profiel • IP-adres • medische gegevens (over individuele personen en gekoppeld aan de identiteit)
Aanbeveling (EU) 2023/1339 van de Raad van 27 juni 2023 inzake toetreding tot het door de Wereldgezondheidsorganisatie opgerichte wereldwijde digitale gezondheidscertificeringsnetwerk en tijdelijke regelingen om internationaal reizen te vergemakkelijken met het oog op het verstrijken van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad	<p>Verordening (EU) 2021/953 is verstreken op 30 juni 2023. Met ingang van 1 juli 2023 moet de mogelijke afgifte en aanvaarding van COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten derhalve plaatsvinden op basis van en overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in het nationale recht van de lidstaten.</p> <p>De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zal een wereldwijd netwerk voor digitale gezondheidscertificering opzetten. Het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering is een mechanisme ter ondersteuning van de verificatie van certificaten die worden afgegeven door deelnemers aan het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering. Dit zou in eerste instantie betrekking hebben op COVID-19-certificaten en zou in een later stadium ook de certificering van andere documenten kunnen omvatten, zoals routinematige immunisatiedossiers en het internationaal certificaat van vaccinatie of profylaxe, zoals opgenomen in bijlage 6 bij de Internationale Gezondheidsregeling (2005), met het oog op internationaal reizen en continuïteit van de zorg.</p> <p>In België wordt dit opgevangen door het Uitvoerend Samenwerkingsakkoord van 23 juni 2023 strekkende tot wijziging van het Samenwerkingsakkoord van 14 juli 2021 betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot het digitaal EU-COVID-certificaat, het COVID Safe Ticket, het PLF en de verwerking van persoonsgegevens van in het buitenland wonende of verblijvende werknemers en zelfstandigen die activiteiten uitvoeren in België, zoals gewijzigd door de Samenwerkingsakkoorden van 27 september 2021 en van 28 oktober 2021. – Numac : 2023043211 (zie infra)</p>

Wettekst	Inhoud
Verordening (EU) 2022/2371 van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU	<p>Deze verordening, zorgt voor een geüpdatet juridisch kader om een uitgebreide gecoördineerde benadering te garanderen bij overdraagbare ziektes, biologische of chemische stoffen, of milieugebeurtenissen en dit met het oog op de gezondheidsveiligheid op EU-niveau en in de lidstaten. Rekening houdend met de invoering van het IHR 2005,</p> <ul style="list-style-type: none"> • beschrijft ze de structuren, • stelt ze regels vast voor de risicobewaking voor de menselijke gezondheid, • zorgt ze voor het toezicht op de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen met inbegrip van het gebruik van het Early Warning Response System (EWRS), • staat ze in voor de reactie op EU-niveau met name de planning van de voorbereiding en van de bijhorende interventie om de maatregelen te coördineren en de nationale strategieën aan te vullen, • en zorgt ze voor een mechanisme voor gezamenlijke aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen in de EU-lidstaten. • legt een grote nadruk op preventie, paraatheid en responscapaciteit en legt in die zin ook verplichtingen op aan de lidstaten, incl de verplichting om hierover te rapporteren.
VERORDENING (EU) 2022/2372 VAN DE RAAD van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau	<p>Deze verordening beoogt een instrument van economisch beleid vast te stellen dat van fundamenteel belang is om de negatieve economische gevolgen van gezondheids crises, zoals negatieve groei, werkloosheid, marktverstoringen, versnippering van de interne markt en belemmeringen voor snelle productie — gevolgen die op grote schaal speelden tijdens de COVID-19-pandemie — te voorkomen en de economische stabiliteit van de Unie en haar lidstaten te waarborgen.</p> <p>Indien op Unieniveau een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt erkend, moet de Raad, op voorstel van de Commissie op grond van artikel 122, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) kunnen besluiten het kader van maatregelen te activeren.</p> <p>Het noodbekad er moet onder andere bestaan uit de oprichting van een Raad voor gezondheids crises die de inspanningen op het gebied van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op Unieniveau coördineert.</p>
Aanbeveling (EU) 2022/2548 van de Raad van 13 december 2022 betreffende een gecoördineerde aanpak ten aanzien van reizen naar de Unie tijdens de COVID-19-pandemie en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/912	<p>Heft de reisbeperkingen van voor 22 december 2022 op en somt de voorschriften op waaraan 'reizen in geval van een ernstige verslechtering van de epidemiologische situatie' in de toekomst moet voldoen. Indien er een verslechtering zou zijn moeten de lidstaten o.a. op gecoördineerde wijze en in samenwerking met de Commissie reisbeperkende maatregelen opleggen. Er worden ook aanbevelingen geformuleerd voor de aanpak van zorgwekkende of belangwekkende varianten en de noodremprocedure.</p> <p>Het gaat hier slechts over een aanbeveling, deze tekst is m.a.w. niet juridisch afdwingbaar en legt aan de lidstaten geen enkele verplichting(en) op.</p>


1.4 Op nationaal niveau

Wettekst	Inhoud
Art. 128, §1 van de Grondwet	Persoonsgebonden aangelegenheden zijn de bevoegdheid van de Gemeenschappen .

Wettekst	Inhoud
<p>art. 5, §1, I van de Bijzondere Wet tot Hervorming der Instellingen van 8 augustus 1980</p>	<p>Aspecten van het gezondheidsbeleid toegewezen aan de Gemeenschappen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen; 2° het beleid betreffende de verstrekking van geestelijke gezondheidszorg in de verplegingsinrichtingen buiten de ziekenhuizen; 3° het beleid betreffende de zorgverstrekking; in oudereninstituten, met inbegrip van de geïsoleerde geriatriediensten; 4° het beleid betreffende de zorgverstrekkingen in de geïsoleerde diensten voor behandeling en revalidatie; 5° het beleid inzake long term-care-revalidatie; 6° de organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg en de ondersteuning van de gezondheidszorgberoepen van de eerste lijn; 7° bepaalde aspecten aangaande de gezondheidsberoepen en; 8° de gezondheidsopvoeding, alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, evenals alle initiatieven inzake preventieve gezondheidszorg. <p>De federale overheid, heeft inzake het gezondheidsbeleid:</p> <p>a) voorbehouden bevoegdheden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Organieke wetgeving inzake ziekenhuizen <ul style="list-style-type: none"> • = dynamisch begrip; • ‘basiskennmerken’ bepalen van de ziekenhuizen, ziekenhuisdiensten, afdelingen, ziekenhuisfuncties, medische en medisch-technische diensten, zorgprogramma’s, zware apparaten, netwerken en zorgcircuits; 2° Financiering van de exploitatie van ziekenhuizen; 3° Basisregels m.b.t. de programmatie van de ziekenhuizen; 4° Bepaling van de voorwaarden en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis m.u.v. de erkenningsnormen; 5° De ziekte- en invaliditeitsverzekering; 6° De nationale maatregelen inzake profylaxis. <p>b) residuaire bevoegdheden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Uitoefening van de geneeskunde; <ul style="list-style-type: none"> • Reglementering van de gezondheidszorgberoepen en de paramedische beroepen; • Medisch handelen; 2° Dringende geneeskundige verzorging; 3° Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen; 4° Dringende maatregelen ingeval van een acute pandemie; 5° Volksgezondheid in het algemeen, op voorwaarde dat de genomen maatregelen buiten de deelstatelijke bevoegdheden vallen. <p>Bovenstaande opdeling van bevoegdheden benadrukt het behoud van de crisiscoördinatie op federaal niveau en de implementatie van de maatregelen in functie van ieders bevoegdheden.</p> <p>De Federatie Wallonië-Brussel (de Franstalige Gemeenschap) heeft een deel van haar bevoegdheden waaronder ook ‘gezondheid’ in 1993 overgedragen aan het Waalse Gewest.</p>

Wettekst	Inhoud
Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt	Deze wet preciseert de kenmerken van de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar en wil de kwaliteit van de gezondheidszorgen verbeteren. Ze leunt sterk aan bij bepaalde rechtsprincipes en deontologische regels die reeds bestonden. De wettekst somt de basisrechten van de patiënten op en verduidelijkt de modaliteiten voor het bijhouden van het patiëntendossier en de toegang ertoe.
Art. 135, §2, 5° van de Nieuwe Gemeentewet van 24 juni 1988	De Nieuwe Gemeentewet voorziet in bepalingen die de gemeenten de bevoegdheid geven om maatregelen te nemen om de openbare gezondheid te vrijwaren, incl. “het nemen van passende maatregelen om rampen en plagen, zoals brand, epidemieën en epizoötieën te voorkomen en het verstrekken van de nodige hulp om ze te doen ophouden.”
Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens	Deze wet annuleert definitief de privacywet van 8 december 1992 en integreert de beginsels van de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming).
Wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie (ook gekend als de ‘pandemiewet’)	Deze wet laat de overheid toe om maatregelen te nemen in geval van een epidemische noodsituatie zoals gedefinieerd in artikel 2§3. De Koning kondigt de epidemische noodsituatie af en de bevoegdheid om maatregelen van bestuurlijke politie te nemen wordt toegewezen aan de Koning en in hoogdringende situaties aan de Minister van Binnenlandse Zaken. Wanneer de lokale omstandigheden het vereisen, nemen de gouverneurs en burgemeesters strengere maatregelen, overeenkomstig de eventuele instructies van de minister van Binnenlandse Zaken.
Koninklijk besluit betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten van 1 maart 1971	Opgeheven voor de Vlaamse Gemeenschap, voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofstad, voor de Duitstalige Gemeenschap en voor het Waalse Gewest MAAR wel degelijk nog steeds van toepassing voor wat de bevoegdheden van Saniport betreft met betrekking tot de Noordzee en het bewaken van de landsgrenzen. Het KB geeft een opsomming van quarantainabele en niet-quarantainabele ziekten en de regels m.b.t. de aangifte van bewezen of verdachte gevallen van deze ziekten.
Koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen	Dit koninklijk besluit stelt het wettelijk kader vast van het beheer van noodsituaties op nationaal niveau door te voorzien in de oprichting van een departementale cel voor crisiscoördinatie en -beheer in elke Federale Overheidsdienst (FOD). Die cel verzekert de coördinatie wat betreft de noodplanning en het crisisbeheer binnen de grenzen van de bevoegdheden van de dienst in kwestie.
Koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen	Met dit koninklijk besluit wordt de noodplanning en het beheer van een noodsituatie op het moment zelf in verschillende niveaus onderverdeeld: <ul style="list-style-type: none"> • de gemeentelijke fase, als de omvang van de situatie beheerd kan worden door de burgemeester; • de provinciale fase, wanneer het beheer van de situatie door de gouverneur van de betrokken provincie moet gebeuren; • de federale fase, wanneer de noodsituatie het beheer op nationaal vlak door de Minister van Binnenlandse Zaken vereist. In het koninklijk besluit van 31 januari 2003 staan de criteria voor bovenstaande indeling opgesomd.

Wettekst	Inhoud
Koninklijk besluit tot vastlegging van de taken van de cel dispatching dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking van 10 maart 2008	<p>In dit koninklijk besluit wordt in artikel 6 de rol van de “Cel dispatching dringende geneeskundige hulpverlening en medische bewaking” in verband met noodplanning vastgelegd.</p> <p>Sindsdien werd deze dienst, die deel uitmaakte van de FOD VVVL, opgesplitst in de diensten ‘Dringende Hulpverlening’ binnen het directoraat-generaal Gezondheidszorg en ‘Public Health Emergencies’ binnen de diensten van de voorzitter.</p>
Koninklijk besluit van 30 april 2020 betreffende een correcte en tijdige informatiestroom over de aantallen COVID-19-patiënten, de behandelcapaciteit in ziekenhuizen en voorraden aan persoonlijk beschermingsmateriaal	<p>Het verzamelen van de bepaalde gegevens is enkel gericht op Covid-19-patiënten.</p>
<p>Omzendbrieven NPU-1, NPU-2, NPU-3 en NPU-4</p> <p>i.v.m. de bepalingen betreffende noodplanning en de nood-en interventieplannen (2006-2009)</p>	<p>In deze omzendbrieven wordt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • meer uitleg gegeven bij de bepalingen en de principes vervat in het koninklijk besluit van 16 februari 2006 betreffende de nood- en interventieplannen; • een structuur ter beschikking gesteld voor de algemene nood- en interventieplannen (ANIP); • de goedkeuringsprocedure en de goedkeuringscriteria vastgelegd, met het oog op een uniforme behandeling van de verschillende provinciale plannen; • een verdere uitwerking gegeven van de bepalingen en principes met betrekking tot de disciplines vermeld in het koninklijk besluit van 16 februari 2006. <p>Gezien het koninklijk besluit van 16 februari 2006 intussen vervangen werd door het koninklijk besluit van 22 mei 2019 (zie hoger) worden de 4 omzendbrieven momenteel herwerkt tot 1 omzendbrief in aanvulling van laatst genoemde koninklijk besluit.</p>
Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen	<p>Op 18 juni 2015 werd in het Belgisch Staatsblad de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gepubliceerd. Deze wet is het resultaat van een coördinatie van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 door de Raad van State. Deze wet geeft aan onder welke voorwaarden iemand in België een gezondheidszorgberoep mag uitoefenen en welke titels er voor die beroepen zijn. Het gaat over de beroepen arts, tandarts, apotheker, verpleegkundige, kinesitherapeut, vroedvrouw, zorgkundige en de paramedische beroepen.</p>
Protocolakkoord van 24 oktober 2016 gesloten tussen de federale regering en de overheden bedoeld in art. 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet, over de ziekenhuisnoodplanning	<p>Ieder ziekenhuis moet beschikken over een actieplan om het hoofd te bieden aan grote ongevallen binnen het ziekenhuis én ongevallen buiten het ziekenhuis. Het ziekenhuisnoodplan heeft als doel met alle disciplines binnen het ziekenhuis de nodige acties te ondernemen om het hoofd te bieden aan een externe en interne toestroom van slachtoffers.</p> <p>Intussen werd een sjabloon uitgewerkt van het ziekenhuisnoodplan dat de ziekenhuizen kunnen gebruiken. Op deze manier kan men zeker zijn dat alle benodigde topics beschreven staan en is het eenvoudiger om aan benchmarking te doen.</p> <p>Het ziekenhuisnoodplan werd ondertussen aangevuld met een leidraad CBRN waarin de ziekenhuizen beschrijven hoe ze zullen instaan voor de aanpak van slachtoffers als gevolg van een incident met chemische, biologische, radiologische of nucleaire stoffen.</p> <p>Er wordt gekeken om het sjabloon van het ziekenhuisnoodplan, dat dateert van begin 2017, aan een actualisatieproces te onderwerpen.</p>

Wettekst	Inhoud
Omzendbrief DGH/2017/D2/ Medisch interventieplan	<ul style="list-style-type: none"> • het verspreiden van het monodisciplinair interventieplan, discipline 2; • de actoren uit discipline 2 wijzen op de noodzaak van opleiding en oefening zodat een vlotte toepassing van het monodisciplinair interventieplan op het terrein mogelijk is en garant kan staan voor een efficiënte hulpverlening met een duidelijke rol- en taakverdeling voor elke hulpverlener; • de provinciale centra voor opleiding en vervolmaking van de hulpverleners-ambulanciers aan te sporen de inhoud van deze omzendbrief zo snel mogelijk te integreren in hun opleidingspakket; • de link leggen tussen het medisch interventieplan en het psychosociaal interventieplan.
Protocol van 14 december 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid	<p>Dit protocolakkoord beoogt, in uitvoering van het IHR 2005 en van Besluit nr. 1082/2013/EU, de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen te organiseren voor België, zonder afbreuk te doen aan de genomen maatregelen voor het beheer van een multisectoriële nationale crisis die gecoördineerd wordt door het NCCN. De gecreëerde generische structuren vertegenwoordigen de sectorale coördinatie volksgezondheid als onderdeel van de door het NCCN gecoördineerde respons. Die structuren gaan van de implementatie van het IHR 2005 tot het toezicht op de uitwerking van plannen ter voorbereiding op noodsituaties. Ze zijn met name belast met de detectie, de evaluatie, de melding, de aangifte, en de reactie door een proportionele actie op het gebied van de volksgezondheidsrisico's</p>
<p>Samenwerkingsakkoord van 16 februari 2016 tussen de Federale Staat, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken</p>  <p>Samenwerkingsakkoord 16 02 2016.pdf</p>	<p>Dit samenwerkingsakkoord voorziet in de gedeeltelijke omzetting van de richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken en heeft betrekking op de preventie van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen betrokken zijn, en de beperking van de gevolgen daarvan voor de menselijke gezondheid en het milieu, teneinde op coherente en doeltreffende wijze een hoog niveau van bescherming <u>in het hele land</u> te waarborgen.</p>

1.5 Op niveau van de gefedereerde entiteiten

Wettekst		Inhoud
Decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid	Vlaamse Gemeenschap	<p>Het preventiedecreet vormt de basisregelgeving voor het preventieve gezondheidsbeleid in Vlaanderen. Daarnaast zijn sinds 19 juni 2009 ook het volgende uitvoeringsbesluit bij dit decreet en het ministerieel besluit van 19 juni van kracht. Door dit decreet, uitvoeringsbesluit en ministerieel besluit vervalt het profylaxedecreet.</p>

		<p>Relevantie voor het generiek plan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art 39 – 43: Schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, te voorkomen; • Art. 44 – 50: Uitbreiding van schadelijke effecten, veroorzaakt door biotische factoren, tegen te gaan; • Art. 51 – 55: Initiatieven met betrekking tot fysische of chemische factoren.
<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>	Vlaamse Gemeenschap	In dit besluit worden de voorwaarden voor het melden van een infectieziekte verder uitgewerkt.
<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 het besluit van 11 maart 2019</u>	Vlaamse Gemeenschap	In dit besluit vindt u een overzicht van infectieziekten die u als arts of hoofd van een klinisch laboratorium moet melden aan de arts infectieziektebestrijding van Zorg en Gezondheid.
<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>	Vlaamse Gemeenschap	Dit besluit geeft de bevoegde personen weer van de artsen- en verpleegkundige infectieziektebestrijding die instaan voor het behartigen van de meldingsplichtige infectieziekten en het nemen van de nodige indijkingsmaatregelen.
<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>	Vlaamse Gemeenschap	Dit besluit omvat de samenstelling van de beroepscommissie en de beroepsprocedure bij meldingsplichtige infectieziekten.
<u>Besluit van de Vlaamse Regering van 09/02/2007 betreffende de preventie van de veteranenziekte op publiek toegankelijke plaatsen (aangehaald als: het Legionellabesluit)</u>	Vlaamse Gemeenschap	Dit besluit mikt op de sensibilisering en remediëring van legionellose door middel van het opleggen van een risicoanalyse en een beheersplan voor alle publieke gebouwen waar het publiek kan blootgesteld worden aan aerosol.

<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>Vlaamse Gemeenschap</p>	<p>Dit binnenmilieubesluit bevat richtlijnen die een gezond binnenmilieu omschrijven, inclusief richtwaarden en interventiewaarden. Die waarden omvatten zowel chemische, fysische als biologische factoren en zijn opgenomen in de bijlage bij het besluit.</p> <p>Het besluit geeft het Departement Zorg en de medisch milieukundigen van de Logo's een aantal taken en mogelijkheden rond preventie, zoals de bevoegdheid om</p> <ul style="list-style-type: none"> • onderzoeken in te stellen in particuliere woningen en publiek toegankelijke gebouwen; • expliciete opdrachten te geven naar inzet van maatregelen bij een ongezond binnenmilieu in publiek toegankelijke gebouwen; • onbewoonbaarverklaringen te adviseren in het kader van particuliere woningen. • doelgroepen te informeren en sensibiliseren over de risico's van een ongezond binnenmilieu.
<p><u>Ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid</u></p>	<p>Brussel- Hoofdstedelijk Gewest</p>	<p>Deze ordonnantie regelt het kader waarbinnen het Verenigd College, binnen de grenzen van zijn bevoegdheden, activiteiten en diensten inzake het preventieve gezondheidsbeleid volgens de voorwaarden welke het vaststelt, kan ontwikkelen en bevorderen. Meer concreet gaat het onder andere over:</p> <ul style="list-style-type: none"> • initiatieven nemen om de gezondheidsschade door ziekten en aandoeningen op te sporen, te voorkomen of te beperken; • verplichte aangifte van overdraagbare ziektes die zijn opgenomen op een door het Verenigd College opgestelde lijst.
<p><u>Besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten</u></p>	<p>Brussel- Hoofdstedelijk Gewest</p>	<p>Dit besluit verduidelijkt de bovenvermelde ordonnantie van 19 juli 2007 en voert ze uit door de gevallen te vermelden waarbij een aangifte dient gedaan te worden bij de geneesheer-gezondheidsinspecteur van alle bewezen of verdachte gevallen van overdraagbare ziekten waarvoor de maatregelen die omschreven worden in bovenvermelde ordonnantie desgevallend genomen moeten worden.</p>
<p><i>Waa's Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid van 29 september 2011, artikelen 47/13 tot 47/17bis</i></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>Waa's Gewest</p>	<p>In het kader van de bevoegdheden van het Waalse Gewest inzake gezondheidspromotie en -preventie stelt deze Code het AVIQ in staat om infectieziekten te bestrijden en impactanalyses uit te voeren door sociale en gezondheidsinformatie van het Gewest te verwerken. Bijlage 145 van het AGW van 3 februari 2022 bevat 1° de lijst van infectieziekten met verplichte melding; 2° de lijst van pathogenen die onderworpen moeten worden aan surveillance in de humane microbiologie. In het bijzonder verplicht het AGW elke arts, apotheker-bioloog of zijn afgevaardigde die kennis heeft van een bevestigd of verdacht geval van één van de vermelde ziekten op het Franse taalgebied, dit te melden aan de regionale gezondheidsinspecteurs, artsen en verpleegkundigen.</p> <p>Titel 3 van de Code coördineert de verschillende Waalse initiatieven op het gebied van epidemiologie en gegevensverzameling. Daarnaast dragen verschillende actoren bij aan het verzamelen van socio-epidemiologische gegevens, zoals sociale steunpunten, geïntegreerde gezondheidsverenigingen, diensten voor geestelijke gezondheidszorg, enz.</p> <p>Tijdens gezondheids crisissen en -epidemieën kunnen de erkende Waalse regionale ziekenfondsen ook de surveillance-eenheid voor infectieziekten van AVIQ ondersteunen.</p>

		In geval van een epidemische noodsituatie in de zin van artikel 2, 3°, van de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, afgekondigd door de Koning krachtens artikel 3, § 1, van dezelfde wet, beslist de Waalse Regering bij decreet, voor het gehele Franse taalgebied of een deel ervan, over de noodtoestand op het gebied van de volksgezondheid voor een periode van ten hoogste drie maanden.
<p><i>Kaderakkoord van 27 februari 2014 tot samenwerking tussen de Franse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het inter-Franstalig overleg inzake gezondheid en bijstand aan personen en betreffende gemeenschappelijke principes die op deze laatste van toepassing zijn</i></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>	Waals Gewest en Franse Gemeenschap	Het doel van dit akkoord is om een inhoudelijke convergentie van het beleid inzake gezondheidszorg en bijstand aan personen in Franstalig België te behouden en zo het risico op afwijkingen tussen het gevoerde beleid in Wallonië en Brussel te beperken.
<p><u>Decreet van 1 juni 2004 betreffende gezondheidsbevordering en medische preventie</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>	Duitstalige Gemeenschap	Dit decreet bepaalt het kader van de basisvoorwaarden voor de gezondheidspromotie in het Duitse taalgebied en verduidelijkt het concept van gezondheidspromotie.
<p><u>Besluit van de Regering betreffende meldingsplichtige infectieziekten</u></p> <p><i>Erllass der Regierung vom 20. Juli 2017 über meldepflichtige Infektionskrankheiten</i></p>	Duitstalige Gemeenschap	In dit besluit wordt de lijst van meldbare besmettelijke ziekten vermeld, alsmede de procedure voor verplichte rapportage in het algemeen, plus de specifieke rapportageprocedure en de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen voor bepaalde besmettelijke ziekten in de schoolomgeving.

<p><i>Samenwerkingsovereenkomst met de Franse Gemeenschap van 21 juni 1984 betreffende de benoeming van de Inspectie voor de volksgezondheid van de Franse Gemeenschap</i></p> <p><i>Kooperationsabkommen mit der Französischen Gemeinschaft vom 21. Juni 1984, Bestellung der Hygieneinspektion der Französischen Gemeinschaft</i></p>	<p>Duitstalige Gemeenschap</p>	<p>Een samenwerkingsovereenkomst tussen de Duitstalige Gemeenschap en het Waalse Gewest (AVIQ) over de melding en de controle van besmettelijke ziekten is momenteel in voorbereiding.</p>
---	--------------------------------	--

1.6 Regelgeving in het kader van COVID-19

Overzicht van de permanente maatregelen ingevoerd in het kader van de COVID-19 epidemie of preparedness

Wettekst	Maatregelen
<p>Samenwerkingsakkoord tussen de Federale staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 25 augustus 2020 betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano (o.a. contactonderzoek, rechtsgrond digitale corona-app,..)</p> <p>Gewijzigd door: Samenwerkingsakkoord van 10 maart 2023 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie betreffende de wijziging van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano</p>	<p>Dit Samenwerkingsakkoord voorziet onder meer in de verwerking van persoonsgegevens om de gevolgen van het coronavirus COVID-19 op de volksgezondheid, het binnenlands zorgsysteem en de binnenlandse economie zoveel mogelijk te beperken.</p> <p>Concreet voorziet dit Samenwerkingsakkoord in de oprichting van verschillende gegevensbanken (I tot en met V), waarbij diverse gegevens worden verwerkt teneinde het mogelijk te maken om personen besmet met het coronavirus COVID-19 op te sporen en verdere verspreiding van het virus te voorkomen, door ook de laatste contacten van besmette personen te traceren. Het Samenwerkingsakkoord deelt personen op in verschillende categorieën (I tot en met VI), van wie de gegevens in de verschillende gegevensbanken worden verwerkt. De regels rond die verwerking worden vastgelegd, door de verwerkingsdoeleinden te preciseren, de categorieën van personen te bepalen, alsook de categorieën van persoonsgegevens die worden verzameld, door vast te leggen hoe die gegevens kunnen doorgegeven worden en wie er toegang toe heeft, welke applicaties in het leven worden geroepen om de opsporing mogelijk te maken, door de bewaartermijnen van de gegevens vast te leggen en de rechten van de betrokkenen te verduidelijken en door het treffen van veiligheidsmaatregelen ter bescherming van de gegevens.</p> <p>De bepalingen voorzien in de oprichting van:(i) een gegevensbank rond de testresultaten van betrokkenen en de daaropvolgende contactopsporing; alsook (ii) gegevensbanken en structuren die essentieel zijn om de nodige informatie te kunnen verzamelen om de contactopsporing mogelijk te maken.</p> <p>Er werd tevens een kader gecreëerd om het digitale contactonderzoek via een digitale contactopsporingsapplicatie mogelijk te maken naast het manuele contactonderzoek dat</p>

	<p>gebeurt via de contactcentra. Deze digitale contactopsporingsapplicatie laat burgers vaststellen of ze recent in contact zijn geweest met een besmette persoon.</p> <p>De gegevensbanken die zijn opgericht door middel van dit Samenwerkingsakkoord vormen tevens de basis voor het afleveren van de test- en herstelcertificaten in het kader van het digitaal EU-COVID-certificaat. Bijkomend blijft de informatie vervat in deze gegevensbanken noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek en epidemiologische opvolging van de coronavirus COVID-19-pandemie.</p>
<p><u>samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Waalse Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 31 mei 2021 betreffende bijzondere verwerkingen van persoonsgegevens met het oog op het opsporen en onderzoeken van clusters en collectiviteiten, met het oog op de handhaving van de verplichte quarantaine en testing en met het oog op het toezicht op de naleving door de bevoegde sociaal inspecteurs van de maatregelen om de verspreiding van het coronavirus COVID-19 tegen te gaan op arbeidsplaatsen (gegevensuitwisseling met de RSZ met het oog op het opsporen van clusters in arbeidsplaatsen)</u></p>	<p>Zowel het contactonderzoek als de handhaving van de quarantaine en testing door de bevoegde gefedereerde entiteiten en de handhaving van de coronamaatregelen op de arbeidsplaatsen door de bevoegde sociaal inspecteurs speelden een belangrijke rol in de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De doelstelling van dit Samenwerkingsakkoord betreft de uitwerking van een rechtszeker en rechtsgeldig juridisch kader voor de ondersteunende verwerkingen van persoonsgegevens door de essentiële elementen van deze verwerkingen te bepalen.</p>
<p><u>samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 24 maart 2021 betreffende de gegevensoverdracht van noodzakelijke gegevens naar de gefedereerde entiteiten, de lokale overheden of politiediensten met als doel het handhaven van de verplichte quarantaine of testing van de reizigers komende van buitenlandse zones bij wie een quarantaine of testing verplicht is bij aankomst in België (doel: een betere naleving van de verplichte quarantaine en testing na aankomst (of terugkomst) in België te verkrijgen door meer in te zetten op de handhaving daarvan)</u></p>	<p>Dit samenwerkingsakkoord strekt ertoe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de nodige gegevens te kunnen bezorgen aan de gefedereerde entiteiten en aan de lokale overheden en politiediensten teneinde de verplichte quarantaine te kunnen opvolgen voor reizigers komende van buitenlandse zones bij wie een quarantaine verplicht is bij aankomst in België conform de regelgeving van de gefedereerde entiteiten; - de nodige gegevens te melden in de relevante politiebureaus bedoeld in artikel 44/2, § 1, 2de lid, 1° tot en met 3° van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt teneinde de politiediensten toe te laten de verplichte testing te handhaven voor reizigers komende van buitenlandse zones bij wie een testing verplicht is bij aankomst in België conform de regelgeving van de gefedereerde entiteiten en bij wie blijkt dat, binnen de opgelegde termijn, de CTPC niet is gebruikt voor een staalafname met het oog op de uitvoering van een COVID-19 test.
<p><u>Samenwerkingsakkoord van 10 juni 2021 tussen de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest betreffende het gebruik van de vaccinatiestelsels tegen COVID-19 voor personen jonger dan 18 jaar</u></p>	<p>Dit samenwerkingsakkoord heeft tot doel het gebruik van de in het Franse taalgebied door het Waalse Gewest opgezette vaccinatiestelsels tegen COVID-19 voor personen onder de 18 jaar.</p>
<p><u>samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie van 11 juni 2021 betreffende de operationalisering van de Verordening</u></p>	<p>Dit samenwerkingsakkoord beoogde de operationele uitvoering van de verordening EU Digitaal COVID Certificaat. Het betrof aldus een louter interne organisatieregeling. De verordening zelf bepaalde de doelstelling, namelijk vrij verkeer van personen, en welke gegevens in dat kader moesten worden verwerkt. Daaromtrent lag alles reeds vast in de verordening</p>

<p>(EU) van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19 pandemie te vergemakkelijken (EU Digitaal COVID Certificaat) (regeling uitrol van het digitaal EU- COVID-certificaat in België)</p>	<p>die rechtstreeks van toepassing is en geen verdere uitvoeringsbepalingen inzake verwerkingen van persoonsgegevens vergen.</p>
<p>Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie van 14 juli 2021 betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot het digitaal EU-COVID-certificaat, het COVID Safe Ticket, het PLF en de verwerking van persoonsgegevens van in het buitenland wonende of verblijvende werknemers en zelfstandigen die activiteiten uitvoeren in België (opmaak en aflevering van een COVID Safe Ticket, bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten om het gebruik van het COVID Safe Ticket op te leggen, gewijzigd bij SA 27 september 2021 en 28 oktober 2021)</p>	<p>Dit samenwerkingsakkoord regelde de verwerking van gegevens met betrekking tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • het digitaal EU-COVID-certificaat, • het COVID Safe Ticket, • het PLF, • in het buitenland wonende of verblijvende werknemers en zelfstandigen die activiteiten uitvoeren in België.
<p>samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie van 12 maart 2021 betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19</p>	<p>De vaccinatie van de Belgische bevolking was en is een belangrijk middel in de bestrijding van de COVID-19 pandemie. In uitvoering van de vastgelegde vaccinatiestrategie werden categorieën van personen achtereenvolgens uitgenodigd om zich te laten vaccineren. Dit samenwerkingsakkoord regelt het gemeenschappelijke informatiesysteem dat werd opgezet voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de uitnodiging van personen voor vaccinatie, • voor de organisatie van de vaccinatie en voor de registratie van de vaccinatie.
<p>Wet van 28 september 2023 houdende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het Passagier Lokalisatie Formulier (PLF) en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het Informatieveiligheidscomité (IVC)</p>	<p>Reisbeperkingen en gebruik PLF ook mogelijk maken in de aanloop naar of de nasleep van een mogelijke epidemische noodsituatie (vb. Ebola-uitbraak in D.R. Congo). Naar aanleiding van een aantal vragen van de Europese Commissie enerzijds en het arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof anderzijds wordt het rechtskarakter van de beraadslagingen van het IVC van dit comité verder gepreciseerd.</p>
<p>KB 30/04/2020 betreffende een correcte en tijdige informatiestroom over de aantallen COVID-19-patiënten, de behandelcapaciteit in ziekenhuizen en voorraden aan persoonlijk beschermingsmateriaal</p>	<p>Elk ziekenhuis dient bepaalde gegevens mee te delen aan het ICMS (Incident and Crisis Management System), Sciensano en/of de FOD VVVL betreffende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de aantallen COVID-19-patiënten, - de behandelcapaciteit in ziekenhuizen, - voorraden aan persoonlijk beschermingsmateriaal.
<p>Aanpassing gecoördineerde ziekenhuiswet d.m.v. wet 3 juli 2020 met het oog op de tenlasteneming van de kosten van het dringend ziekenvervoer van de COVID-19-patiënten</p>	<p>De patiënten of de slachtoffers van een pandemie of een ramp mogen geen kosten voor dringend vervoer worden aangerekend.</p>

Art. 3, §§ 4 en 5 Gecoördineerde wet v 10 mei 2015 betreffende uitoefening gezondheidszorgberoepen	Voorschrijven en toediening COVID-19-vaccins door apothekers in hun officina & fractionering en aflevering van COVID-19-vaccins aan vaccinatiecentra door apothekers.
KB 26/12/2022 houdende de terhandstelling van COVID-19 vaccins door artsen	Leveren en toedienen van COVID-19 vaccins door verpleegkundigen onder de verantwoordelijkheid van een arts.
Titel III – Hoofdstuk 1 van de Wet 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg	Voorziet dat de FOD VVVL verantwoordelijk is voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van een strategische stock.
Wet 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie	Bijzondere maatregelen met betrekking tot de distributie, de prijs en de verkoop van snelle antigeentesten en zelftesten, alsook voorwaarden voor de afname, uitvoering en terugbetaling van snelle antigeentesten.
KB 11/05/2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van bovengenoemde wet van 22 december 2020	Verkoop en de aflevering van zelftesten.
Wet van 6 november 2022 betreffende de verbetering van de binnenluchtkwaliteit in gesloten plaatsen die publiek toegankelijk zijn	Wet binnenluchtkwaliteit treedt in werking op 11/12/2023 (12 maanden na publicatie). KB's tot uitvoering worden ontworpen en eerste inspecties zijn gepland vanaf 2024.

Tijdelijke maatregelen ingevoerd in het kader van de COVID-19 epidemie of preparedness

Wettekst		Maatregelen	Buiten werking	Info
Wet 4/11/2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie	Hoofdstuk 5	beheer opname COVID-19 patiënten in de ziekenhuizen (regels m.b.t. de verdeling/transport in functie van opnamecapaciteit); oprichting en beperkt mandaat HTSC	31/12/2023	Mogelijkheid om te verlengen per KB per 6 maanden tot uiterlijk 31/12/2025
KB 5/07/2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers		Apotheker mag, na volgen opleiding, zonder voorschrift: 1° staalafname snelle antigeentest verrichten; 2° snelle antigeentest uitvoeren en resultaat interpreteren; 3° resultaten meedelen aan Sciensano.	01/01/2024	

<p>KB 21 september 2020 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in het kader van de coronavirus COVID-19 epidemie, toelating wordt verleend om bepaalde laboratoriumonderzoeken te verrichten.</p>		01/04/2023		
<p>Wet 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidzorg</p>	Titel VI	Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de COVID-19-pandemie.	31/12/2025	
Titel VII	Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de teststrategie en testfinanciering.			
Titel VIII	Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.			
Titel IX	Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten.			
<p>Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren</p>	<p>Bij deze verordening werd een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) vastgesteld, teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. Voorts hielp deze verordening de geleidelijke en gecoördineerde opheffing door de lidstaten te faciliteren van de ingestelde beperkingen van het vrije verkeer, in overeenstemming met het Unierecht, teneinde de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken. Zij voorzag in de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig is voor de afgifte van dergelijke certificaten en voor de verwerking van de informatie die nodig was om de echtheid en geldigheid van dergelijke certificaten te verifiëren en te bevestigen, met volledige inachtneming van Verordening (EU) 2016/679.</p>	01/07/2023		



Generic Preparedness Plan

Fase 1 – Voorbereiding

Module 0.4: Afkortingen

Afkortingen

Afkorting	Omschrijving
AAR	After Action Review
AGW	Arrêté du Gouvernement Wallon
AMR	Antimicrobiële resistentie
ANIP	Algemeen Nood- en Interventieplan
API	Active pharmaceutical ingredient
APOC	Airport Operations Centre
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
AViQ	Agence wallonne pour une Vie de Qualité
BABCOOC	Belgische Gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk
BAC	Brussels Airport Company
B-ART	Brussels Airport Rescue Team
BCMS	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
BS	Belgisch Staatsblad
CBRN	Chemisch, Biologisch, Radiologisch en Nucleair
CCCRA-CC	Crisis Center for Complex Risk Assessment in the context of Climate Change
CCVO	Coördinatie- en Crisiscentrum van de Vlaamse Overheid
CCZ	Coördinatieceel Ziekenhuis
CELEVAL	Evaluatiecel
CELMES	Meetcel
COFECO	Federaal Coördinatiecomité
CORTEX	Gewestelijk crisiscentrum
CTPC	Covid-19 Test Prescription Code
DGH	Dringende Geneeskundige Hulpverlening
DOVO	Dienst voor Opruiming en Vernietiging van Ontploffingstuigen
DPIA	Data Protection Impact Assessment
DPO	Data Protection Officer
DLD	Defensie Laboratoria – Laboratoires de la Défense
DPoE	Designated Point of Entry
DVC	Diensten van het Verenigd College
DVZ	Dienst Vreemdelingenzaken
DZORG	Departement Zorg (Vlaanderen)
ECDC	European Center for Disease prevention and Control
ECOSOC	Socio-economische Cel
EDC	European Disability Card
EIOS	Epidemic Intelligence from Open sources
EKE	Externe kwaliteitsevaluaties
EMM	European Media Monitor

Afkorting	Omschrijving
EPIS	Epidemic Intelligence Information System
EU	Europese Unie
EWRS	Early Warning and Response System
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
FAO	Food and Agriculture Organization
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FES	Fire and Emergency Service
FGI	Federaal Gezondheidsinspecteur
FOD BOSA	Federale Overheidsdienst Beleid & Ondersteuning
FOD VVVL	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
FOL	Federale Oriëntatielaboratorium
FRZV	Federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen
FSCC	Finance Surge Capacity Cell
Funebra	Koninklijke Federatie van de Belgische Uitvaartsector
GBA	Gegevensbeschermingsautoriteit
GDPR	General Data Protection Regulation
GENDEC	General Declaration
GGC	Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie
GNA	Gemeenschappelijk Nautische Autoriteit
GNB	Gemeenschappelijk Nautisch Beheer
GOP	Globaal opleidingsplan
GPP	Generic Preparedness Plan
HERA	Health Emergency Preparedness and Response
HGR	Hoge Gezondheidsraad
HID	Highly Infectious Disease
HRC	High Risk Contact
HSC	Health Security Committee
HTSC	Hospital & Transport Surge Capacity
IAEA	International Atomic Energy Agency
IAP	Interadministratief Platform
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
IDP	Interdepartementale Provisie
IHR	International Health Regulations
IMC	Interministeriële conferentie
INFOCEL	Informatiecel
INP	Intern noodplan
IOM	International Organization for Migration
IRCEL	Intergewestelijke Cel voor het Leefmilieu
IRE	Nationaal Instituut voor Radio-elementen

Afkorting	Omschrijving
IVC	Informatieveiligheidscomité
JEE	Joint External Evaluation
KB	Koninklijk Besluit
KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
KMI	Koninklijk Meteorologisch Instituut
LPM	Lijkenpas
MCM	Medical Countermeasures
MDH	Maritime Declaration of Health
MDK	Agentschap Maritieme Dienstverlening en Kust
MIK	Maritiem Informatie Kruispunt
MIP	Medisch Interventieplan
MoU	Memorandum of Understanding
MOW VL	Mobiliteit en Openbare Werken Vlaanderen
MRCC	Maritime Rescue and Coordination Center
NAVO	Noord-Atlantische Verdragsorganisatie
NC112	Noodcentrale 112
NCCN	Nationaal Crisiscentrum
NDLZ	Niet Dringend Liggend Ziekenvervoer
NEHAP	Nationaal Actieplan Leefmilieu-Gezondheid
NFP	National Focal Point
NGO	Non-Governmental Organization
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
NIRAS	Nationale Instelling voor Radioactief Afval en verrijkte Splijtstoffen
NPI	Non-Pharmaceutical Intervention
NPU	Noodplanning
NRA	Nationale risicobeoordeling (National Risk Assessment)
NRC	Nationaal Referentiecentrum
NRCHM	Nationaal Referentiecentrum voor Humane Microbiologie
NRL	Nationaal Referentielabo
NRLHM	Nationaal Referentielabo voor Humane Microbiologie
NSPA	NATO Support and Procurement Agency
NVR	Nationale Veiligheidsraad
OCHA	United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs
OPCW	Organisatie voor het Verbod op Chemische Wapens
PALOMA	Passenger Locator Master
PBM	Persoonlijke beschermingsmiddelen
PCR	Polymerase Chain Reaction
PHA	Public Health Authority
PHE	Public Health Emergency
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern
PIT	Paramedical Intervention Team
PLF	Passenger Locator Form
PNR	Passenger Name Record
POCT	Point-of-care testing
PoE	Points of Entry

Afkorting	Omschrijving
PSC	Port State Control
PSCC	Personnel Surge Capacity Cell
PSIP	Psychosociaal Interventieplan
PSPS	Strategisch platform voor farmaceutische stock
RACI	Responsible, Accountable, Consulted et Informed
RAG	Risk Assessment Group
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
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkering
RMCA	Beoordeling van de risicobeheerscapaciteit (Risk Management Capability Assessment)
RMG	Risk Management Group
RSA	Rapid Signal Assessment
SAM	Saniport@Mare
SCK CEN	Studiecentrum voor Kernenergie
SDCP	Santé Data Collection Platform
SLA	Service Level Agreement
SOP	Standard Operating Procedure
SPN	Scheepvaartpolitie
SPOC	Single Point of Contact
SSC	Strategic Scientific Committee
SSN	Safe Sea Net
UCPM	(European) Union Civil Protection Mechanism
UE	Union Européenne
UNHCR	United Nations High Commissioner for Refugees
VTO	Vorming, Training en Oefening
VTS	Vessel Traffic Services
VWEU	Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie
WHO	World Health Organization
WZC	Woonzorgcentrum



Generic Preparedness Plan

Fase 1 – Voorbereiding

Module 1.1: Risicoanalyse

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Het uitvoeren van risicoanalyses in het kader van het Generic Preparedness Plan (GPP) heeft tot doel **de gezondheidsrisico's en bedreigingen met betrekking tot de volksgezondheid – op korte en middellange termijn – te identificeren en te evalueren om dusdanig de paraatheid tot en de respons op gezondheidscrisissen te vergroten.**

Het uitvoeren van systematische (gezondheids)risico-evaluaties en -analyses is een proces waarin alle soorten risico's en hun impact worden geïdentificeerd. Dit veronderstelt een continue opvolging van signalen, wat helpt een beter zicht te krijgen op een (mogelijke) gezondheidscrisis en is bijgevolg een onontbeerlijk onderdeel van de voorbereidende fase.

Tijdens de gezondheidsrisicoanalyse dient er zowel rekening gehouden te worden met imminente risico's die gebaseerd zijn op scenario's uit het verleden en signalen uit het heden, als met middellange termijn gezondheidsrisico's die op een proactieve wijze benaderd worden. Het evalueren, analyseren en mitigeren van gezondheidsrisico's op zowel korte als middellange termijn beoogt een zo breed mogelijke paraatheid te garanderen.

- **Imminente gezondheidsrisico's** zijn significante bedreigingen voor de volksgezondheid als gevolg van een concreet signaal waarvoor voldoende (wetenschappelijk) bewijs is dat er onmiddellijke actie nodig is om (verdere) escalatie te voorkomen. Voor imminente dreigingen is het de RAG die de risicobeoordeling uitvoert volgens de vastgelegde procedures.¹¹
- **Opkomende (emerging) gezondheidsrisico's** zijn risico's waarvoor er geen onmiddellijk signaal is dewelke een significante bedreiging voor de volksgezondheid kunnen vormen in geval van afwijkende parameters (zonder dat er op dat moment al significante afwijkingen vastgesteld zijn). Toch is het hierbij aangeraden om de situatie te monitoren om de paraatheid te garanderen in geval van escalatie.

Lange termijn gezondheidsrisico's zijn risico's waarvoor er nog geen sprake is van een dreiging voor de volksgezondheid, maar waarvoor op basis van scenarioanalyse en horizon scanning op strategische wijze naar what-if-scenario's wordt gekeken om dusdanig de paraatheid te verhogen. Deze cultuur van vooruitkijken dient gestimuleerd te worden en dient integraal onderdeel te worden van het beleidsproces en om een strategische paraatheid te garanderen (zie module risicobeperking). Deze lange termijn risico's vallen buiten de scope van dit GPP.

Onder gezondheidsrisico's en bedreigingen voor de volksgezondheid vallen onder meer de volgende **categorieën** (niet exhaustief):

- Infectieziekten (ongeacht de oorsprong) met pandemisch potentieel of een potentieel grote impact, onder meer:
 - Zoönoses
 - Antimicrobiële resistentie (AMR)
- CBRN (bijv. nucleair incident)
- Natuurrampen en klimaatverandering (bijv. hitte, droogte)
- Risico's verbonden aan gezondheidsproducten (bijv. schaarste op de markt)
- Voedselveiligheid (bijv. intoxicatie)
- Ongevallen/collectieve incidenten (bijv. cyberaanval op ziekenhuis)

Om op een gestructureerde en uniforme manier te werk te gaan wordt het volgende gezondheidsrisicoraamwerk voorgesteld om tijdens de risicoanalyse de geïdentificeerde gezondheidsrisico's te evalueren op basis van expert opinion.

(gezondheids)risico = waarschijnlijkheid x impact

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

Waarschijnlijkheid	Impact				
	1 – Beperkt	2 – Aanzienlijk	3 – Ernstig	4 – Zeer ernstig	5 – Catastrofaal
1 – Zeldzaam	Zeer laag	Laag	Laag	Gemiddeld	Hoog
2 – Onwaarschijnlijk	Laag	Laag	Gemiddeld	Gemiddeld	Hoog
3 – Enigszins waarschijnlijk	Laag	Gemiddeld	Gemiddeld	Hoog	Zeer hoog
4 – Waarschijnlijk	Gemiddeld	Gemiddeld	Hoog	Zeer hoog	Zeer hoog
5 – Zeer waarschijnlijk	Gemiddeld	Gemiddeld	Hoog	Zeer hoog	Extreem hoog

- **Waarschijnlijkheid** = inschatting over de kans dat het risico zich effectief zal voordoen.
- **Impact** = oordeel over de ernst van de gevolgen als het risico zich manifesteert.

Om de impact te bepalen kunnen onder meer de volgende impactcategorieën beschouwd worden:

- **Menselijke impact:** bijv. aantal doden, aantal gewonden, aantal zieken, aantal evacuaties.
- **Sociale impact:** bijv. verstoring van vitale diensten, negatieve persberichtgeving.
- **Impact op de omgeving:** bijv. geaffecteerde zone (km²), schade aan het ecosysteem, mogelijke mate van herstel.
- **Financiële impact:** bijv. mogelijke financiële verliezen, toename van werkloosheid, toename aan faillissementen.
- **Beschikbaarheid van preventieve en correctieve maatregelen:** bijv. aanwezigheid van voldoende strategische stock, aanwezigheid van voldoende personeel om crisis op te vangen.

Afhankelijk van het soort gezondheidsrisico (CBRN, pandemie, voedselveiligheid...) dienen andere onderliggende waarden toegekend te worden aan de impactcategorieën en kan een bepaalde entiteit de opdracht krijgen de analyse uit te voeren of te coördineren.

Op basis van de uitkomst van de gezondheidsrisicoanalyse zal er geëvalueerd worden of een versterking van de surveillance noodzakelijk is en of er al dan niet (bijkomende) specifieke paraatheidsplannen opgesteld moeten worden.

Er wordt gestreefd om (minimaal) elke drie jaar de risicoanalyse te herbekijken en aan te passen waar nodig. In geval van significante wijzigingen in de risico-omgeving wordt er geacht deze herevaluatie onmiddellijk op te starten. Daarnaast is het aangewezen om te aligneren met andere nationale (bijv. PSPS en BNRA) en internationale (bijv. vanuit ECDC) risicoanalyses en deze maximaal als hefboom te gebruiken voor de gezondheidsrisico-oefening.

De mitigerende maatregelen om geïdentificeerde gezondheidsrisico's aan te pakken, zullen besproken worden in de module 1.2 RISICOBEPERKING.

1.2 Beleid en regelgeving

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, Art. 4§2 - https://etaamb.openjustice.be/nl/wet-van-04-februari-2000_n2000022108.html.

Protocol gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, betreffende de internationale notificatie door België in het kader van het Internationaal Gezondheidsreglement - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol-van-11-maart-2008_n2008024165.html.

Union Civil Protection Mechanism Decision No 1313/2013/EU - [EUR-Lex - 32013D1313 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/lexuris/ui.do?uri=CELEX:32013D1313:EN).

Reporting Guidelines on Disaster Risk Management, Art. 6(1)d of Decision No.1313/2013/EU," (2019/C 428/07) - [Commission Notice Reporting Guidelines on Disaster Risk Management, Art. 6\(1\)d of Decision No 1313/2013/EU2019/C 428/07 - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/lexuris/ui.do?uri=CELEX:32019C428:07:EN).

Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, Art. 4§1(7) -

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2018022502&table_name=wet.

Protocol gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werk Tussen de Federale Overheid enerzijds, en de Vlaamse, Franse en Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC) van Brussel Hoofdstad en het Brussels, Waals en Vlaams Gewest - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol_n2018015013.

Verordening (EU) 2022/2371 Inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU - [EUR-Lex - 32022R2371 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Instantie	Verantwoordelijkheid
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> Bijdragen aan risicoanalyses door wetenschappelijk onderzoek, surveillance, expertadvies en dienstverlening. Uitvoeren van risicoanalyses voor opkomende gezondheidsrisico's.¹² Staat in voor de coördinatie van de RAG. Uitwisselen van informatie met ECDC.
RAG en RAG-V-EZ ¹³	Uitvoeren van een risicoanalyse voor een imminent risico op basis van signalen indien nodig geacht; opvolgen van de bedreiging en analyseren van de gevolgen voor de volksgezondheid.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> Opdracht geven tot het uitvoeren van een risicoanalyse voor imminente en <i>emerging</i> risico's en coördinatie en afstemming tussen de betrokken actoren. Het nemen van maatregelen voor risicobeperking, op basis van het advies van de RAG of andere adviesorganen. Zie module 1.2 RISICOBEPERKING. Het versterken van het netwerk tussen de leden en van de voorbereiding op het crisisbeheer buiten de crisisperiodes als basis van een goede samenwerking en voor een efficiënte besluitvorming in crisistijd.
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> Aanvragen van risicoanalyses. Definiëren van een raamwerk voor analyse van gezondheidsrisico's op middellange termijn. Analyseren van resultaten van risicoanalyse en escaleren indien nodig. Deelnemen aan risicoanalyses. Noodplannen en SOP's opmaken en up-to-date houden (zie module 4.2 UPDATE VAN HET GPP) wanneer er (nieuwe) grote risico's zouden worden opgemerkt. Verzorgen van informatie, uitwisselen van informatie met de internationale/Europese partners (DG Santé, HSC,...).
NCCN	<ul style="list-style-type: none"> Ontwikkeling van de methodologie voor de uitvoering van haar eigen werkzaamheden (bv. BNRA, niet gezondheidsspecifiek). Opstellen en updaten van het driejaarlijkse Belgian National Risk Assessment (BNRA) in samenwerking met experts.
FAGG	<ul style="list-style-type: none"> Uitvoeren van risicoanalyses in het kader van tekorten bij medicijnen.
FAVV	<ul style="list-style-type: none"> Uitvoeren van risicoanalyses in het kader van voedselveiligheid al dan niet in samenwerking met de RAG (in geval van imminente dreiging).

¹² Enkel indien hiervoor bijkomende middelen toegekend worden.

¹³ Enkel op het gebied van opkomende zoönoses. Adviesorgaan nog niet wettelijk verankerd.

Instantie	Verantwoordelijkheid
Andere organen die advies kunnen aanleveren (KCE, HGR, SSC, Academische groepen, ECDC, WHO, HERA...)	<ul style="list-style-type: none"> • Ad hoc leveren van informatie. • Uitvoeren van risicoanalyse binnen eigen domein van expertise. • Ondersteunen van het beleid door onderzoek en expertadvies.
Gefedereerde entiteiten	<ul style="list-style-type: none"> • Aanvragen van risicoanalyses via RMG (uitvoering door RAG en/of SSC). • Uitvoeren van (complementaire) risicoanalyses (binnen regionale materies) en aanleveren van expertadvies. • Bestuderen van de resultaten van risicoanalyses. • Delen van informatie met federaal niveau met betrekking tot regionale risicoanalyses en ondernomen acties indien gepast. • Informeren van key stakeholders rond signalen/alarmen vanuit de regio's.

1.4 Aandachtspunten

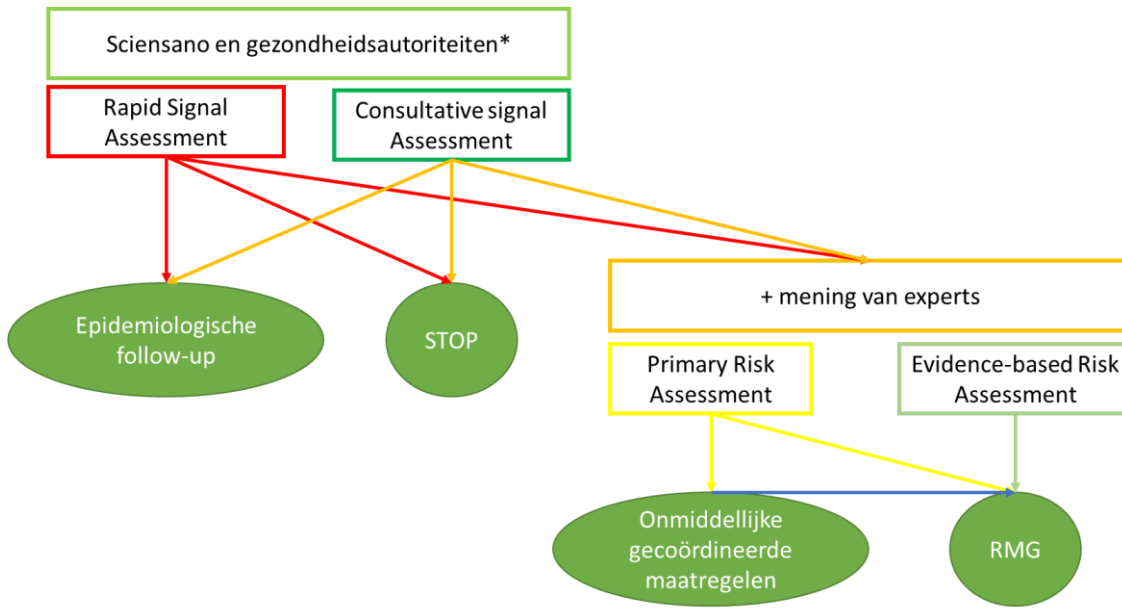
- Waar toepasbaar zorgt een holistische en multidisciplinaire aanpak bij het uitvoeren van een gezondheidsrisicoanalyse ervoor dat alle factoren (economische, psychosociaal, gezondheid,...) mee in rekening werden gebracht.
- Door te streven naar complete, correcte en objectieve informatie om de risicoanalyses uit te voeren zal de gezondheidsrisicoanalyse accurater zijn.
- Om overlappende acties te vermijden is coördinatie en afstemming tussen alle verschillende actoren aangeraden. Deze actoren kunnen elkaar ook ondersteunen waar mogelijk bij het uitvoeren van risicoanalyses en informatie uitwisselen.
- Samenhangend met het bovenstaande aandachtspunt dienen er ook goede communicatiekanalen te worden onderhouden met Europese en internationale instanties om volledige informatie te hebben, overlap te vermijden of benchmarking uit te voeren.
- Om een betere paraatheid te garanderen dienen de gezondheidsrisicoanalyses dynamisch te zijn en proactief geactualiseerd te worden bij nieuwe ontwikkelingen indien nodig.
- Periodieke risicoanalyses kunnen versneld opgestart of aangepast worden wanneer er signalen opduiken die dat vereisen.
- Er dient rekening gehouden te worden met het feit dat risico's niet in isolatie staan van elkaar en verschillende risico's zich tegelijkertijd kunnen voordoen (polycrisis) wat hun collectieve impact verhoogt.

2. Capaciteiten

2.1 Schema

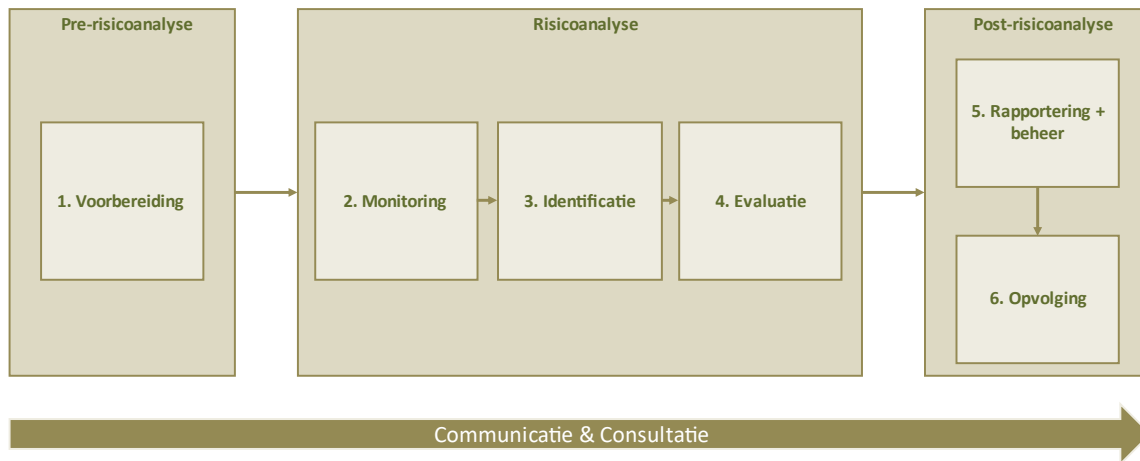
Volgend schema wordt gehanteerd door Sciensano bij imminente risico's:

Voorbeeldschema van Sciensano met betrekking tot infectieziekten



*Federale en regionale gezondheidsautoriteiten

Volgend schema is toepasbaar voor gezondheidsrisico's op middellange termijn:



2.2 Uitwerking

Voor processtappen risicoanalyse imminente risico's: zie RAG procedures

Voor processtappen analyse risico's middellange termijn/emerging risico's: zie hieronder

Processtap	Activiteiten
1. Voorbereiding	<ol style="list-style-type: none"> Definiëren van een raamwerk voor gezondheidsrisico's <ul style="list-style-type: none"> Bepalen van de risicocategorieën Bepalen van de frequentie van de gezondheidsrisicoanalyse Bepalen welke actor of netwerk van experts de gezondheidsrisicoanalyse zullen uitvoeren en toekennen budget Bepalen van de coherente methodologie (bepaalt impact en probabiliteit) Raadplegen van andere actoren om overlappende risicoanalyses te vermijden
2. Uitvoering van een risicoanalyse	<ol style="list-style-type: none"> Verzamelen van relevante en objectieve informatie uit verschillende domeinen via resultaten uit een vorige risicoanalyse, desktop research, interviews/werksessies met stakeholders, biostatistische modellen, pathologische fiches, protocollen, modellering, ... Bepalen van de impact van het gezondheidsrisico aan de hand van de impactschaling Bepalen van de probabiliteit van het risico aan de hand van de probabiliteitsschaling Bepalen van de risicoring aan de hand van de risicomatrix Opmaken van een gezondheidsrisico heat map
3. Rapportering	<ol style="list-style-type: none"> Gezondheidsrisico's en lacunes in paraatheid rapporteren aan de juiste actoren Communicatie over en publicatie van de resultaten
4. Opvolging	<ol style="list-style-type: none"> Opstellen van een actieplan (actiepunten, tijdslijn, budget) ter verbetering van de paraatheid voor de geïdentificeerde prioritaire risico's Opvolgen van de gezondheidsrisico's na de risicoanalyse Opvolging van de voortgang qua implementatie risicobeheersmaatregelen (zie module 1.2: RISICOBEPERKING) Indien nodig een bijkomende gezondheidsrisicoanalyse uitvoeren Definiëren van verbeterpunten (zie module 4.1: RETEX).

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

Budget voor geïntegreerde infectieziektensurveillance ; bijkomende budget nodig voor coördinatie van specifieke risicoanalyses indien nodig, zoals voor opkomende gezondheidsrisico's (Sciensano).

Budget voor het opvolgen van de epidemiologische parameters en om risicoanalyses te doen.

3.2 Personeelsmiddelen

Idem bovenstaande, FOD heeft ook voor de voorbereidende fase voldoende mensen in dienst om dit op te volgen.

3.3 Logistieke Middelen

- Gevalideerd risicoraamwerk ter evaluatie van de gezondheidsrisico's
- Risicolog

4. Bijlagen

Risico's klimaatverandering	Federale adaptatiemaatregelen 2023-2026 FOD Volksgezondheid (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)



Generic Preparedness Plan

Fase 1 – Voorbereiding

Module 1.2: Risicobeperking

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

In deze module wordt bekeken hoe de gevaren, geïdentificeerd vanuit een risicoanalyse (zie module 1.1: RISICOANALYSE) kunnen aangepakt worden om het risico voor de volksgezondheid zoveel mogelijk te beperken. Het gaat hier dus over alle maatregelen ter voorkoming/beperking van reële en potentiële gezondheidsrisico's.

Het totaal wegnemen van alle potentiële risico's is vrijwel onmogelijk, maar het streefdoel dient te zijn om de gezondheidsrisico's zo maximaal mogelijk af te dekken. Bij het kiezen van een geschikte strategie dienen enkele factoren met mekaar afgewogen te worden, zoals onder andere de ernst/impact en waarschijnlijkheid van het risico en de kosten-baten.

Om tijdig en zo goed mogelijk op de hoogte te zijn van de gezondheidsrisico's is een efficiënte uitvoering van de modules surveillance en risicoanalyse noodzakelijk. Pas dan kunnen de gezondheidsrisico's optimaal worden voorkomen of beheerd.

Er dient onderscheid gemaakt te worden in 3 niveaus van risicobeperking, afhankelijk van wanneer de maatregelen toegepast worden in functie van het optreden van het gevaar:

1. Primaire risicobeperking: Maatregelen ter voorkoming van het gevaar en de gevolgen ervan.
2. Secundaire risicobeperking: Maatregelen voor de vroege detectie van het optreden van het gevaar en/of de gevolgen.
3. Tertiaire risicobeperking: Maatregelen om te voorkomen dat het gevaar en de gevolgen zich kunnen herhalen.

Enkele voorbeelden van risicobeperkende maatregelen voor gezondheidsrisico's zijn (niet exhaustief) als volgt; voor een uitgebreidere lijst van risicobeperkende maatregelen in het domein van volksgezondheid, zie Annex 1:

- Vaccins (mens & dier)
- Profylactische antibiotica en antivirale middelen
- Persoonlijke beschermingsmiddelen
- Organisatorische beschermingsmiddelen (bv. in ziekenhuizen en professionele sectoren)
- Ontsmetting
- Maatregelen voor reizigers (PoE)
- Verbod op/vernietiging van vervalsingen (medische apparatuur en geneesmiddelen)
- Gestandaardiseerde behandeling/behandelingsprotocol

De verschillende pijlers van risicobeperking zijn:

- Surveillance (*zie module 2.1: SURVEILLANCE, GEVALSDEFINITIE en ALARMERINGSNIVEAUS*): Goede surveillance is van belang voor tijdige signaaldetectie. Hoe beter de surveillance, signaaldetectie en -analyse, hoe sneller er gereageerd kan worden om het risico te vermijden of efficiënter te beheersen.
- Communicatie (*zie module 3.1: PUBLIEKE COMMUNICATIE*): Communicatie is een belangrijk aspect van risicobeperking. Zowel sensibiliserende als alarmerende communicatie kunnen bijdragen aan een verhoogde graad van informatieverspreiding en bewustzijn. Des te vollediger, transparanter, ruimer en op de juiste momenten informatie verspreid wordt, hoe groter de kans dat de gezondheidsrisico's beperkt worden.
- Strategische stock (*zie module 1.3: HULPBRONNEN EN -MIDDELEN*): Het aanleggen van een strategische stock is noodzakelijk om een algemene paraatheid te maximaliseren in het geval van een gezondheids crisis. Indien al heel wat beschermingsmateriaal, medicijnen en medische hulpmiddelen voorhanden zijn, kan er sneller en gericht ingegrepen worden.
- Personeel (*zie module 1.3: HULPBRONNEN EN -MIDDELEN*).
- Diagnostische capaciteit (*zie module 1.3: HULPBRONNEN EN -MIDDELEN*): Net zoals een strategische stock, dient er ook voldoende diagnosecapaciteit te zijn in het geval van een gezondheidsrisico zodat er snel informatie verkregen kan worden.
- Budgettaire middelen: Bij het bepalen van een risicobeperkingsstrategie dienen de kosten te worden afgewogen ten aanzien van de baten van een risicobeperkingsmaatregel.

Risicobeperkende maatregelen vormen een belangrijk onderdeel van de bescherming van de volksgezondheid. Het concept "One Health" is op dit gebied bijzonder relevant, gezien het mondiale karakter en de snelheid van het internationale verkeer, de impact van de mensheid op verschillende ecosystemen, de rol van zoönosen en het milieu met mogelijke reservoirs van infectieziekten met epidemisch potentieel.

Dit onderstreept de complexiteit van het opbouwen van een doeltreffend, veerkrachtig risicobeperkingssysteem, dat een multisectoriële samenwerking vereist.

Dit document is van toepassing op een generieke risicobeperking voor de volksgezondheid, en individuele bescherming van gezondheidspersoneel.

1.2 Beleid en regelgeving

- Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, in het bijzonder artikelen 5, 8, 11 en 15.
- Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, Art. 4§2 - https://etaamb.openjustice.be/nl/wet-van-04-februari-2000_n2000022108.html.
- Protocol gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, betreffende de internationale notificatie door België in het kader van het Internationaal Gezondheidsreglement - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol-van-11-maart-2008_n2008024165.html.
- Union Civil Protection Mechanism Decision No 1313/2013/EU - EUR-Lex - 32013D1313 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, Art. 4§1(7) - https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2018022502&table_name=wet.
- Protocol gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werk Tussen de Federale Overheid enerzijds, en de Vlaamse, Franse en Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC) van Brussel Hoofdstad en het Brussels, Waals en Vlaams Gewest - https://etaamb.openjustice.be/nl/protocol_n2018015013.
- Verordening (EU) 2022/2371 Inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU - EUR-Lex - 32022R2371 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten, in het bijzonder artikelen 4, 9, 12, 17, 21 en 22.
- Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, in het bijzonder artikelen 6, 12, 13 en 15.

- Pandemiewet.
- Koninklijk Besluit van 22/05/2019 betreffende de lokale noodplanning.

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Volksgezondheidsactoren

Entiteit	Verantwoordelijkheden
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Beheren van strategische voorraden en distributie onder doelgroepen of de gehele bevolking (per geval te beoordelen). Zie module 1.3.1: Hulpbronnen en -middelen: STRATEGISCHE STOCK. • Bepalen van de noden in verband met risicobeperkende maatregelen op basis van externe adviezen. • Onderling afstemmen van de risicobeperkende maatregelen zodat er coherentie is. • Toezien op de handhaving van de risicobeperkende maatregelen. • Bijdragen tot de uitvoering van controlemaatregelen op de ingangspunten van het grondgebied (zie module 3.4: POINTS OF ENTRY), overeenkomstig het nationale plan.
IAP (Inter-Administratief Platform)	<ul style="list-style-type: none"> • Verzekeren van de coördinatie, uitvoer en operationalisering van de maatregelen genomen door de RMG ter beheer van een gezondheidscrisis.
IMC	<ul style="list-style-type: none"> • Beslissen over risicobeperkende maatregelen met grote impact of waarvoor politiek akkoord nodig is zoals vb. Isolatie/quarantaine /gemeenschapsmaatregelen.
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Verstrekken van aanbevelingen in verband met de risicobeperkende middelen op basis van risicoanalyses, wetenschappelijk advies en (inter)nationale richtlijnen. • Verstrekken van advies betreffende de procedures voor inzet en gebruik van de risicobeperkende maatregelen/middelen.
RAG-V-EZ	<ul style="list-style-type: none"> • Verstrekken van advies in verband met (een) specifieke monitoring en/of surveillance plan(nen) en controlemaatregelen op basis van risicoanalyses, wetenschappelijk advies en (inter)nationale aanbevelingen bij zoönotische bedreigingen. • In samenwerking met de bevoegde diensten, uitwerken van de communicatie bestemd voor dierenartsen, beroepssectoren of het publiek die betrokken zijn bij de (opkomende) zoönose over alles dat te maken heeft met de diergeneeskundige aspecten (bv. via FAQ's).
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Beslissen over de maatregelen die door RAG en andere adviesorganen ter risicobeperking worden voorgesteld. • Beheren van de volksgezondheidsaspecten van de crisis en besluiten tot "evenredige en tijdige" risicobeperkende maatregelen.
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Bijstaan en adviseren van de bevoegde autoriteiten om de gevolgen van de sanitaire crisis voor de burgers te beperken in geval van nood. • Aanvullen, aanpassen en beschikbaar stellen van de referentiedocumentatie, de wetenschappelijke documentatie en de richtlijnen voor onderzoek en interventie. • Ondersteunen van volksgezondheidsautoriteiten bij interventieactiviteiten (bv. laboratoriumanalyses, epidemiologisch onderzoek).

Entiteit	Verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> • Input leveren voor de communicatie van de risico's aan het zorgpersoneel, en de media.
HGR	<ul style="list-style-type: none"> • Identificeren van doelgroepen/kwetsbare/prioritaire populaties voor vaccinatie, antibiotica/antivirale middelen en verstrekken van advies voor vaccinatie en/of behandeling.
Gefedereerde entiteiten	<ul style="list-style-type: none"> • Opbouwen regionale strategische stock. Zie module 1.3.1: Hulpbronnen en -middelen: STRATEGISCHE STOCK. • Voorzien van preventieve maatregelen. • Voorzien van contact tracing, vaccinatie, sensibilisering, ... indien relevant. • Voorbereiden en onderhouden van noodplannen en SOP (zie eveneens module 4.2: UPDATE VAN HET GPP) wanneer er significante (nieuwe) risico's geïdentificeerd worden. • Uitwerken van een regionaal crisisbeheersplan op gezondheidsniveau en specifiek voor de mogelijke dreiging(en) in samenwerking met de andere gefedereerde entiteiten.
Referentiehospitaal/ Zorginfrastructuren	<ul style="list-style-type: none"> • Vastleggen van een specifiek plan voor de opvang van gevallen. • Opleiding van personeel in specifieke procedures. • Voorzien van adequate beschermende uitrusting. • Beheren van de opslag, distributie en voorbereiding van medical countermeasures. • Beheren van gevallen (cohorten?). • Beheren van stoffelijke resten. • Toedienen van vaccins.
Labo's (inclusief NRC - Nationale Referentiecentra en NRL – Nationale Referentielabo's)	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien in diagnostische capaciteit. • Uitvoeren van analyses. • Terugkoppelen van laboresultaten aan de aanvragende arts en aan de gezondheidsautoriteiten en/of Sciensano. • Bewaken van de kwaliteit van de analyses.
Saniport	<ul style="list-style-type: none"> • Bijdragen tot de uitvoering van de controlemaatregelen aan de ingangspunten¹⁴ van het grondgebied overeenkomstig module 3.4 POINTS OF ENTRY. • Informeren van de passagiers en de luchthavengemeenschap. • Verstrekken van PBM's aan het personeel indien nodig. • Luchtvaartmaatschappijen/reders en transportinfrastructuurbeheerders: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bijdragen tot de uitvoering van controlemaatregelen op de plaatsen van binnenkomst overeenkomstig module 3.4 POINTS OF ENTRY. ▪ Opleiden van bemanningen. ▪ Verstrekken van de nodige informatie voor de tracering van contacten. ▪ Voorzien van PBM's, indien nodig.
Gezondheidsinspecteur (federaal en regionaal)	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van vrijheidsbeperkende maatregelen (isolatie/quarantaine, gedwongen behandeling: volgens de wetgeving van het Gewest (Vlaanderen, Brussel, Wallonië), in nauwe samenwerking tussen gezondheidsinspecteurs van de verschillende niveaus waar mogelijk. • Opsporen van contacten.
FAGG	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien dat er een voldoende voorraad is van medicijnen.

¹⁴ Samenwerkingsakkoord tussen Saniport en de gefedereerde entiteiten wordt momenteel uitgewerkt.

Entiteit	Verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> • Uit de handel nemen van defecte medische apparatuur/vervalste geneesmiddelen.
Farmaceutische firma's	<ul style="list-style-type: none"> • Zorgen voor de productie van vaccins/antibiotica/antivirale middelen/diagnostica en de opslag/vernieuwing daarvan volgens overeenkomsten/contracten, coördinatie/overleg met de Europese organen (vb. HERA).

Andere actoren die potentieel kunnen betrokken worden in specifieke gevallen:

NCCN	<ul style="list-style-type: none"> • Opmaken van noodplannen op het nationale niveau. • Coördineren van bepaalde types crisissen zoals gedefinieerd in het Koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen, §4.1. Zie module 0.2 STRUCTUREN EN ACTOREN, Annex I. • Voorzien van informatie aan de bevolking i.v.m. societal resilience.
Regionale crisiscentra	<ul style="list-style-type: none"> • Opmaken van noodprocedures waarin risicobeperkende maatregelen binnen hun competentie worden vermeld. • Deelname aan crisisbeheer met betrekking tot hun bevoegdheden.
FAVV	<ul style="list-style-type: none"> • Opstellen van risicobeperkende maatregelen en procedures inzake voedselveiligheid. • Opvolgen van het naleven van risicobeperkende maatregelen. • Communiceren naar stakeholders.
Defensie	<ul style="list-style-type: none"> • Steun bij de uitvoering van risicobeperkende maatregelen. • Opslaan van vaccins/antivirale middelen/antibiotica/antitoxinen en bulkdistributie.
Politie (lokaal)	<ul style="list-style-type: none"> • Toezien op naleving maatregelen. • Nemen van eerste maatregelen ter plaatse om secundaire risico's te beperken (o.a. toegang beperken).
FANC	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijderen en behandelen van radioactief afval om secundaire risico's te beperken.
Civiele Bescherming / Civiele Veiligheid	<ul style="list-style-type: none"> • Nemen van maatregelen ter plaatse om secundaire risico's te beperken (o.a. decontaminatie). • Transport van defecte medische apparatuur/vervalste geneesmiddelen.
Andere overheidsdiensten	<ul style="list-style-type: none"> • Vb. FOD Buitenlandse zaken: Aanpassen van reisadviezen.
Lokale besturen (burgemeesters en gouverneurs)	<ul style="list-style-type: none"> • Opmaken noodplannen op lokaal niveau. • Beheer van de noodsituatie in respectievelijk de gemeentelijke (burgemeester) en provinciale (gouverneur) fase.

1.4 Aandachtspunten

- Risicobeperking is een gedeelde verantwoordelijkheid van alle (potentieel) betrokkenen. Wel is het zo dat de veroorzaker van het risico mede verantwoordelijk is voor het maximaal nemen van de nodige maatregelen om het risico te vermijden of op zijn minst te beperken.
- De probleemgerichte, specifieke maatregelen zullen eerder behoren tot de organisatie die eigenaar is van het risico/gevaar.
- Er dient voldoende opleiding te worden voorzien voor de personen die mogelijks in contact kunnen komen met het gevaar.

- Belangrijk is rekening te houden met het zich bewustzijn van de risico's/gevaren die er zijn, het aanpakken van het gevoel van onveiligheid en het bekomen van de medewerking van de bevolking
- Duidelijke, transparante, behapbare communicatie via verschillende kanalen en naar verschillende doelgroepen is een zeer belangrijke factor om een zo groot mogelijk effect te hebben en een zo groot mogelijk draagvlak te creëren in functie van de risicobeperkende maatregelen. Hierbij is het ook belangrijk de informatie goed te beheren en op de hoogte te blijven van eventuele desinformatie die circuleert onder de bevolking.
- Link met module 1.1: RISICOANALYSE: Je kan enkel aan risicobeperking doen als je tijdig en correct de risico's identificeert.
- De afweging van het nut en de wenselijkheid van een risicobeperkende maatregel kent meer parameters dan alleen zij die gelinkt zijn aan het medische (Medical Counter Measures MCM). Ook mentale gezondheid, economische factoren, fysieke veiligheid, sociale impact etc. zijn elementen die mee genomen (moeten) worden.
- Er dient rekening gehouden te worden met het feit dat risico's niet in isolatie staan van elkaar en verschillende risico's zich tegelijkertijd kunnen voordoen (polycrisis) wat hun collectieve impact verhoogt; dit kan een impact hebben op de risicobeperkende maatregelen die genomen worden.

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
Uitvoeren risicoanalyse	1. Zie module 1.1: RISICOANALYSE als vertrekpunt
1. Opmaken voorstel mitigerende	1. Indien uit de risicoanalyse blijkt dat een risico een bedreiging vormt, dienen er mitigerende maatregelen te worden voorgesteld ter risicobeperking van de gezondheidsrisico's. Hierbij

Processtap	Activiteiten
maatregelen (gefedereerde entiteiten/RMG)	<p>wordt de nodige expertise ingewonnen. Voor een overzicht van mogelijke risicobeperkende maatregelen, zie Annex 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> In eerste plaats kunnen risicobeperkende maatregelen genomen worden door de gefedereerde entiteiten. Indien de situatie coördinatie op nationaal niveau vereist (zie ook module 2.1: SURVEILLANCE, GEVALSDEFINITIE EN ALARMERINGSNIVEAUS), wordt de RMG betrokken zoals hieronder beschreven.
2. Valideren voorstel mitigerende maatregelen (RMG)	<ol style="list-style-type: none"> De RMG bepaalt welke maatregelen worden goedgekeurd en welke niet. Hierbij wordt rekening gehouden met de kosten-baten van de maatregelen. Met kosten-baten worden niet louter de economische kosten, maar vb. ook de sociaal-maatschappelijke kosten (incl. mentaal welzijn) bedoeld. Ook dient er rekening gehouden te worden met de samenhang tussen bepaalde maatregelen. Indien nodig, dienen er documenten te worden opgemaakt om het naleven van de maatregelen te vergemakkelijken.
3. Inlichten actoren en implementatie (RMG)	<ol style="list-style-type: none"> De actoren (zie module 0.2 STRUCTUREN EN ACTOREN) dienen ingelicht te worden over de goedgekeurde maatregelen zodat zij deze kunnen implementeren in hun bestaande processen en zo meewerken aan het beperken van gezondheidsrisico's. <ul style="list-style-type: none"> Zo dienen o.a. de nationale maatregelen te worden aangepast aan de lokale context om zo multidisciplinaire risicobeperkende activiteiten te ontwikkelen. Dit proces wordt gecoördineerd door de RMG.
4. Opvolgen	<ol style="list-style-type: none"> Er dient nagegaan te worden of de genomen maatregelen weldegelijk correct door iedereen worden opgevolgd. Dit kan gebeuren op basis van feedback van verschillende actoren (politie, wetenschappelijk onderzoek, feedback van het terrein, gegevens over toediening MCM, ...).
5. Evalueren (RAG/RMG)	<ol style="list-style-type: none"> Na verloop van tijd of bij het wijzigen van de situatie dienen de genomen maatregelen te worden geëvalueerd. Hierna kan besloten worden om nieuwe maatregelen toe te voegen of de huidige te verstrengen. Indien de situatie verbeterd is, kunnen de maatregelen afgeschaald worden. <ul style="list-style-type: none"> Deze continue evaluatie maakt deel uit van de gebruikelijke RAG-RMG cadans.
6. Communiceren en reviewen	<ol style="list-style-type: none"> Doorheen de gehele tijd is het nodig om te blijven communiceren over het hoe, wat, waar en waarom van de maatregelen zodat deze door een brede groep gedragen kunnen worden en een maximale effectiviteit kunnen bereiken. <ul style="list-style-type: none"> Deze communicatie dient frequent te gebeuren en transparant te zijn. Zie module 3.1: PUBLIEKE COMMUNICATIE. Niet enkel bij stap 5 dienen de maatregelen te worden geëvalueerd, maar gedurende de hele periode is het nodig om na te gaan of de kosten-batenverhouding nog in balans is.

3. Middelen

Afhankelijk van de te nemen maatregelen (maatregelen zoals gedefinieerd in punt 2.2) op basis van de risicoanalyse.

3.1 Financiële middelen

N.v.t

3.2 Personeelsmiddelen

N.v.t

3.3 Logistieke middelen

- De logistieke middelen zijn afhankelijk van de risicobeperkende maatregelen die genomen worden.

4. Bijlagen

4.1 Bronnen/referenties

DOCUMENT WHO	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: Overzicht van mogelijke risicobeperkende maatregelen

N.B. Deze lijst is niet-exhaustief en geeft enkel een overzicht van mogelijke opties.

- Vaccinatie (mens & dier);
- Toediening van profylactische antibiotica, antivirale en andere therapeutische middelen;
- Persoonlijke beschermingsmiddelen;
- Hygiënemaatregelen (handhygiëne, ontsmetting van oppervlaktes, ...);
- Organisatorische beschermingsmiddelen (vb. Hospitalen en professionele sectoren);
- Quarantaine, isolatie en contact-tracing;
- Testing;
- Maatregelen voor (terugkerende) reizigers (PoE);
- Verbod op/vernietiging van vervalsingen (medische apparatuur en geneesmiddelen);
- Social en physical distancing en/of beperkingen op het aantal personen aanwezig in een ruimte;
- Ventilatie;
- Telewerk;
- Specifieke maatregelen voor de bescherming van kwetsbare groepen;
- Beperking van nauwe contacten;
- Gebruik en promotie van voorbehoedsmiddelen;
- Sensibilisatie.



Module 1.3.1: Hulpbronnen en -middelen: STRATEGISCHE STOCK

1. Governance

1.1 Doelstellingen en scope

De voorbereidingsfase van de strategische stock is bedoeld om **te bepalen welke voorraden medische en niet-medische producten er moeten worden aangelegd om op een gezondheidsincident of -crisis te reageren**. Door te anticiperen op deze middelen kunnen we beter inspelen op mogelijke toekomstige gebeurtenissen op gezondheidsgebied teneinde de impact van dergelijke gebeurtenissen op de volksgezondheid te beperken.

Onder strategische stock wordt verstaan:

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's);
- Medische hulpmiddelen;
- Geneesmiddelen;
- Farmaceutische grondstoffen en actieve farmaceutische ingrediënten (API's);
- Bloed en bloedproducten;
- Logistieke uitrusting ter ondersteuning van een gezondheids crisis (bijv. radio's, zuurstofflessen en -concentrators, koelwagens, mobiel mortuarium, veldhospitaal, waterzuiveringsstation).

1.2 Beleid en regelgeving

- De modaliteiten voor het gebruik van de strategische stocks zijn deels uitgewerkt in het CBRNe-plan waarnaar wordt verwezen in de publicatie in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit van 11 juni 2018 tot vaststelling van het nationaal noodplan betreffende de aanpak van een crimineel incident of een terroristische aanslag waarbij chemische, biologische, radiologische en nucleaire agentia worden gebruikt (CBRNe);
- Titel III - Hoofdstuk 1 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg: bepaalt dat de FOD VVVL verantwoordelijk is voor de aanleg, het onderhoud en het beheer van de strategische stocks;

➤ **Wetgeving inzake overheidsopdrachten:**

- Wet van 13 augustus 2011 inzake overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten op defensie- en veiligheidsgebied;
- Koninklijk besluit van 14 januari 2013 tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten (B.S. van 14 februari 2013) en de wijzigingen daarvan die op deze opdracht van toepassing zijn, voor zover het bestek daarvan niet afwijkt;
- Wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies (B.S. van 21 juni 2013), en latere wijzigingen;
- Wet van vrijdag 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten (B.S. van 14 juli 2016), zoals gewijzigd;
- Koninklijk besluit van 18 april 2017 plaatsing overheidsopdrachten in de klassieke sectoren (B.S. van 9 mei 2017), zoals gewijzigd;
- Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Europese Unie;

➤ **Wetgeving betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;**

- Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen of antiseptica;
- Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (voor humaan gebruik);
- Koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

- Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
 - Koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking;
 - Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
 - Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
 - Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
 - Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;
 - Koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
 - Koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.
- **De verschillende wetten en koninklijke besluiten betreffende bloed en bloedproducten;**
- Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.
 - Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.
 - Ministerieel besluit tot vastlegging van de te gebruiken methodes voor de viro-inactivatie van het bevroren menselijk plasma.
 - Koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.
 - Juridisch advies van 31 oktober 2007: aan de instellingen die vallen onder de wet van 05/07/1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. Verantwoordelijkheid voor de controles op het bepalen van de bloedgroepen (ABO) en Rhesus en fenotypering.
 - Koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het FAGG.
 - Koninklijk besluit van 28 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.
 - Koninklijk besluit van 14 oktober 2009 tot aanwijzing van de personen belast met de controle op de naleving van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong en diens uitvoeringsbesluiten.
 - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.
- **Wetgeving inzake persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's):**
- Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad.

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

De coördinatie tussen alle betrokken actoren binnen de federale staat en de deelstaten is cruciaal bij de voorbereiding op toekomstige gezondheidsincidenten of -crises en moet het voorwerp uitmaken van een duidelijke schriftelijke samenwerkingsprocedure die door alle actoren betrokken bij de voorbereiding op en het beheer van gezondheidscrises begrepen en geïntegreerd wordt.

Alle partners en hun contactgegevens zijn opgelijst in module 0.2: STRUCTUREN EN ACTOREN van het GPP.

Rol	Verantwoordelijkheid
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • De strategie voor het voorbereiden van de strategische stock (met inbegrip van de besluitvorming over maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid) bepalen en zo nodig aanpassen, onder andere op basis van de evolutie van de gezondheidssituatie, de aanbevelingen van een of meerdere adviesorganen of de RETEX van een eerdere crisis; • Het DG Preparedness & Response en alle bevoegde autoriteiten informeren over een toegenomen gezondheidsbedreiging en de noodzaak om de middelen uit te breiden of aan te passen.
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • De verantwoordelijken aanwijzen (per soort middel) die de voorbereiding van de nodige middelen coördineren om zo op mogelijke toekomstige gezondheidsincidenten of -crises te reageren; • Permanent in verbinding staan met de verschillende advies- en werkgroepen die bij de voorbereiding op gezondheidsincidenten en -crises betrokken zijn (in het bijzonder bij de voorbereiding van gezondheidsmiddelen), zowel intern als extern (wetenschappelijke instellingen en adviesorganen zoals onder andere het KCE en de HGR), en zo nodig een beroep doen op hun expertise bij de voorbereiding van gezondheidsmiddelen; • Een overzicht behouden van alle bestaande onderzoeken en wetenschappelijke bewijzen; evenals het monitoren van de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen en technologieën die beschikbaar zijn op de markt voor (farmaceutische) tegenmaatregelen. • Samen met de aangewezen teams de middelen (logistiek, menselijk en administratief) voorbereiden (= aanleggen), monitoren en coördineren die nodig zijn om op een gezondheidscrisis te reageren, en dit in overeenstemming met nationale en internationale ontwikkelingen en de aanbevelingen van adviesorganen (PSPS, HGR, KCE, enz) en de strategie die door de RMG is bepaald; • Op basis van het gebruik van de stock, de gezondheidssituatie, de risicoanalyses en het wetenschappelijk advies: de strategische stock (al dan niet gecentraliseerd) dagelijks beheren om voorbereid te zijn op en te reageren op een toekomstige gezondheidscrisis door ervoor te zorgen dat de stock op peil blijft. Dit omvat onder andere de volgende taken, met inachtneming van het bestaande wetgevingskader: <ul style="list-style-type: none"> ○ De nodige producten aankopen (marktonderzoek, bestek opstellen, indien nodig jaarlijkse en ad hoc budgetaanvragen, onderhandelen over contracten, effectieve aankopen, opvolgen van leveringen); ○ Contacten onderhouden en overeenkomsten sluiten met de partijen die bij het beheer van de stock betrokken zijn, zoals het Rode Kruis en Defensie; ○ De met de contractanten (voornamelijk voor opslag en distributie van specifieke producten) gesloten overeenkomsten en SLA's (Service Level Agreements) beheren en ervoor zorgen dat deze worden nageleefd; ○ De inspecties van de strategische stock door het FAGG verder opvolgen, audits uitvoeren bij onderaannemers en interne audits uitvoeren; ○ De instandhouding en het onderhoud van de stocks (houdbaarheid, kwaliteit, vervaldatum, rotatie) en de

Rol	Verantwoordelijkheid
	<p>eventuele vernietiging (via contracten met contractanten) waarborgen en coördineren;</p> <ul style="list-style-type: none"> • De informatieuitwisseling, de paraatheidsmaatregelen en het middelenbeheer coördineren met de bevoegde administraties van de deelstaten, ziekenhuizen, het NCCN en andere instellingen voor volksgezondheid (bv. door proactief strategieën vast te stellen voor het delen en verdelen van de federale stock onder de deelstaten, ziekenhuizen en andere federale instellingen); • De internationale samenwerking waarborgen via de bestaande organen (DG ECHO, HERA, enz.) om mogelijkheden voor wederzijdse steun en solidariteit vast te stellen met het oog op het eventueel delen van gezondheidsmiddelen (bv. het delen van voorraden van specifieke geneesmiddelen die zeer duur zijn en een lage omloopsnelheid hebben, enz.) en, indien nodig, een beroep doen op de solidariteitsmechanismen waarin is voorzien (bv. RescEU van het UCPM); • Alle relevante actoren informeren wanneer het risico op een gezondheidsincident of -crisis toeneemt, wanneer de paraatheidsmaatregelen moeten worden versterkt (versterking van de gezondheidsmiddelen) of wanneer responsmaatregelen moeten worden geactiveerd, en externe communicatie moet worden georganiseerd; • Deelname aan bijeenkomsten over het beheer van strategische stocks op nationaal en Europees niveau met het oog op het uitwisselen van goede praktijken, de respectieve ervaringen van buurlanden en de mogelijke samenwerking in tijden van vrede vs. in tijden van crisis.
PSPS - Platform Farmaceutische Strategische Stock (FOD VVVL)	<ul style="list-style-type: none"> • De minister van Volksgezondheid (via schriftelijke nota's) adviseren over de samenstelling en de modaliteiten voor het beheer (inclusief aanleg, opslag en distributie) van de federale strategische stock van farmaceutische producten om voorbereid te zijn op toekomstige gezondheids crises en meer in het bijzonder om te reageren op de acute fase van de crisis; • Een risico- en dreigingsanalyse uitvoeren gericht op het opstellen van een referentieformulier voor de strategische stock, inclusief de medische tegenmaatregelen die nodig zijn om te reageren op de vastgestelde risico- en dreigingsscenario's; • De operationele strategieën vaststellen die ingevoerd kunnen worden voor de aanleg, het beheer, de opslag en het wegwerken van de strategische stock; • Een adequaat wetgevingskader opstellen voor het beheer van de strategische stock; • Een IT-tool ontwikkelen en onderhouden voor de opvolging en monitoring van de strategische stock. • Een platform bieden voor het delen van documentatie met partners (aanbevelingen, meningen van experts, publicaties, enz.)
FAGG	<ul style="list-style-type: none"> • Aanvullende juridische instrumenten voorzien voor de uitbreiding van het gebruikelijke wettelijke kader om zo de flexibiliteit te vergroten bij de voorbereiding op en het beheer van gezondheids crises zodat crises doeltreffender en sneller overwonnen kunnen worden (bijvoorbeeld in

Rol	Verantwoordelijkheid
	<p>het kader van de strategische stock en de aankoop van bepaalde geneesmiddelen);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestaande procedures in geval van een noodsituatie vergemakkelijken en eventueel nieuwe verplichtingen en beperkingen opleggen (zoals verplichte rapportering of gecontroleerde distributie van de stock).
Sciensano en andere gespecialiseerde laboratoria voor specifieke producten	<ul style="list-style-type: none"> • Gerichtte rol (op specifiek verzoek): farmaceutische kwaliteitstests (bijv. stabiliteits-, steriliteits- en doseringstest) organiseren die voor farmaceutische producten vereist zijn.
Deelstaten	<ul style="list-style-type: none"> • In het kader van het PSPS: deelname aan de strategie voor de opbouw en het beheer van de strategische voorraad met inachtneming van de respectieve bevoegdheden en doelgroepen. Het is de bedoeling om deze acties te coördineren en de inspanningen te bundelen. • In het kader van deze deelname: het opmaken van een inventaris van de respectieve competenties op het vlak van strategische voorraden.
IAP	<ul style="list-style-type: none"> • De operationele controle op en de coördinatie van de strategische stock waarborgen.
Nationale adviesorganen (bv. KCE (TF Therapeutics Viral Diseases), HGR, HTSC, FRZV, BAPCOC, enz.)	<ul style="list-style-type: none"> • Adviezen en aanbevelingen verstrekken aan het PSPS over de strategische stock op basis van een specifieke vraag die kan uitgaan van de minister van Volksgezondheid of de administratie van Volksgezondheid (bijvoorbeeld de RMG of het PSPS).
Internationale adviesorganen (o.a. HERA, WHO)	<ul style="list-style-type: none"> • Adviezen, aanbevelingen of richtsnoeren verstrekken over de voorbereiding van de strategische stock als antwoord op een toekomstig incident of crisis.
Antigifcentrum	<ul style="list-style-type: none"> • Bepaalde soorten farmaceutische producten opslaan en verdelen; • Gegevens i.v.m. de stock van farmaceutische producten (producttypes, hoeveelheden, vervaldata, enz.) aan de FOD VVVL rapporteren.
Ziekenhuizen	<ul style="list-style-type: none"> • Bepaalde farmaceutische producten opslaan en verdelen; • Gegevens i.v.m. de stock van farmaceutische producten (producttypes, hoeveelheden, vervaldata, enz.) aan de FOD VVVL rapporteren op basis van duidelijk omschreven protocollen; • Deelname aan opleidingen over het gebruik en beheer van farmaceutische middelen.
Eerstelijnszorgverleners (artsen, thuisverpleegkundigen, hulpdiensten, enz.)	<ul style="list-style-type: none"> • Bepaalde soorten farmaceutische producten opslaan en verdelen; • Gegevens i.v.m. de stock van farmaceutische producten (producttypes, hoeveelheden, vervaldata, enz.) aan de FOD VVVL rapporteren op basis van duidelijk omschreven protocollen. • Deelnemen aan trainingen over het gebruik en beheer van farmaceutische middelen.
Dienstenverleners ¹⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Bepaalde soorten farmaceutische producten opslaan en verdelen, naar behoren gemachtigd om dit te doen; • Gegevens i.v.m. de stock van farmaceutische producten (producttypes, hoeveelheden, vervaldata, enz.) aan de FOD VVVL rapporteren op basis van duidelijk omschreven protocollen.
NCCN/FOD Binnenlandse Zaken	<ul style="list-style-type: none"> • Deelname, als onderdeel van de PSPS, aan de strategie voor het opbouwen en beheren van de strategische stock, met inachtneming van de respectieve bevoegdheden, de doelgroepen en de vastgestelde protocollen; • Het nationale focal point zijn voor het UCPM;

¹⁵ Dienstverleners die door de bevoegde autoriteiten zijn aangesteld om diensten te verlenen met betrekking tot het beheer van de middelen.

Rol	Verantwoordelijkheid
Ministerie van Defensie	<ul style="list-style-type: none"> In het kader van de PSPS: deelname aan de strategie voor het opbouwen en beheren van de strategische voorraad, met inachtneming van de respectievelijke bevoegdheden, de doelgroepen en de vastgestelde protocollen.
Voor het publiek opengestelde apotheken	<ul style="list-style-type: none"> De persoonlijke stock en de distributie van geneesmiddelen beheren (bv. predistributie van jodiumtabletten aan de bevolking); De bevolking sensibiliseren (vooral in gebieden dichtbij nucleaire sites).
Bloedbanken ¹⁶	<ul style="list-style-type: none"> Op provinciaal niveau een gedecentraliseerde stock van bloedproducten aanhouden.

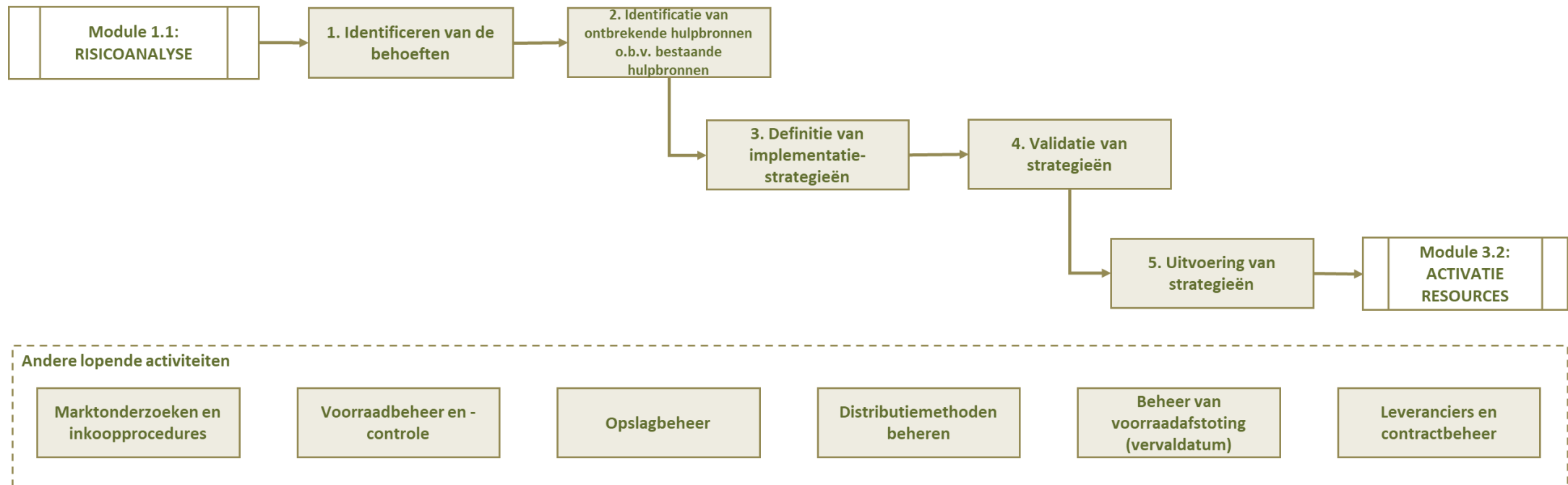
1.4 Aandachtspunten

- Communicatielijnen moeten correct worden opgezet en bekend zijn (bijv. met betrekking tot het vernietigen van stocks) (zie MODULE 3.1: PUBLIEKE COMMUNICATIE).
- Bepaalde informatie over stocks is geheim (zie MODULE 1.4: INFORMATIEBEHEER).
- De stockbeheerder moet over de juiste machtigingen beschikken (machtiging WDA voor de opslag en distributie van geneesmiddelen, registratie voor de medische hulpmiddelen, enz.).

¹⁶ Zowel het Rode Kruis als de ziekenhuizen hebben voorraden bloedproducten. Het FAGG heeft ook een beperkte stock.

2. Capaciteit

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
Module 1.1: Risicoanalyse (RAG, RMG, DG P&R, PSPS, FAGG, adviesorganen,...)	1. De gezondheidssituatie analyseren en herhaaldelijk de gezondheidsrisico's en -bedreigingen analyseren om de behoeften op het gebied van farmaceutische middelen, en meer bepaald de strategische stock, te bepalen (zie module 1.1: RISICOANALYSE).
1. Identificatie van de behoeften (RMG, PSPS, ...)	1. Op basis van de analyse van de gezondheids- en risicosituatie, ervaringen uit eerdere crises en de verschillende wetenschappelijke aanbevelingen en adviezen, de behoeften aan een strategische stock (op korte, middellange en lange termijn) bepalen en (voor het eerst) het referentieformulier creëren / aanpassen dat alle aanbevolen producten bevat, met de voor elk product aanbevolen hoeveelheden (kritische drempel en comfortdrempel).
2. Vaststellen van ontbrekende middelen op basis van de bestaande middelen (RMG, PSPS, ...)	1. (Voor het eerst) een inventaris opmaken / voortdurend bijwerken van de inventaris van bestaande voorraden van producten om precies te weten wat er beschikbaar is, en om samen met alle partners (Defensie, NCCN, Antigifcentrum, ziekenhuizen, enz.) te kunnen reageren op geïdentificeerde risico's en bedreigingen; 2. De voorraadbehoeften aan producten bepalen op basis van deze inventaris en de in de vorige stap geïdentificeerde behoeften.
3. Operationaliseringsstrategieën vaststellen (PSPS, DG P&R, RMG,...)	1. De strategieën voor het aanleggen en operationeel maken van de strategische stock bepalen, d.w.z. alle strategieën voor het aanleggen (inclusief aankoop), opslaan, verdelen en wegwerken/herverpakken van de strategische stock (bijvoorbeeld rechtstreekse aankoop door de FOD VVVL uit de centrale stock, aanleggen van een roterende stock, reserve aan grondstoffen, Joint Procurement, overeenkomst voor het delen van middelen met buurlanden, enz.).
4. Validering van de strategieën (federale minister, eventueel IMC en Ministerraad, afhankelijk van de wettelijke vereisten)	1. Samen met de betrokken partijen de in de vorige stap bepaalde strategieën valideren.
5. Uitvoering van de strategieën (DG P&R, eventueel in samenwerking met de andere verantwoordelijke organen)	1. Marktonderzoeken uitvoeren en procedures opstarten voor het aanleggen van een voorraad medische en niet-medische producten; 2. De opslag van middelen beheren en zorgen voor een vlot verloop van de werkzaamheden (eventueel in samenwerking met dienstverleners); 3. De stock voortdurend monitoren; 4. De verdeling van de strategische stock onder de ontvangers beheren; 5. Het wegwerken van de strategische stock waarvan de houdbaarheidsdatum is bereikt, (donaties, vernietiging, rotatie, recyclage, enz.) beheren en monitoren; 6. De verschillende overeenkomsten beheren.
Andere permanente activiteiten (Iedereen)	1. De opleiding van de betrokken actoren waarborgen (dit omvat bijvoorbeeld ook het beheer van licenties); 2. Permanente samenwerking en communicatie met alle betrokken actoren waarborgen (zoals ziekenhuizen, deelstaten en wetenschappelijke instellingen); 3. Mogelijke strategieën bepalen voor samenwerking en het delen van risico's en kansen met buurlanden of andere Europese landen (bv. voor het delen van voorraden dure en weinig gebruikte geneesmiddelen om voorbereid te zijn op een specifiek crisisscenario of RescEU);

Processtap	Activiteiten
	<ol style="list-style-type: none"> 4. De paraatheidsmaatregelen voortdurend herzien en indien nodig aanpassen op basis van de nationale en internationale gezondheidscontext, nieuwe geïdentificeerde risico's of de resultaten van een RETEX na een eerdere crisis of na een oefening om het GPP te testen; 5. Voortdurend bestaande wetenschappelijke bronnen over nieuwe risico's consolideren, in samenwerking met organen voor wetenschappelijke informatie binnen de Belgische overheid; 6. Aandacht blijven hebben voor de nieuwste ontwikkelingen en nieuwe wetenschappelijke technologieën op de markt, de prijs van deze technologieën, hun kwaliteit (Health technology assessment HTA), hun productiefrequentie, enz. met als doel de strategische stock op coherente wijze te vernieuwen; 7. De aanpassing van de regelgeving met betrekking tot het beheer van de middelen opvolgen en waarborgen (zoals het verkrijgen van de nodige licenties en certificaten of het invoeren van geschikte procedures), in samenwerking met de betrokken actoren.

3. Middelen

3.1 Personeelsmiddelen

Een ondersteuningsteam voor het uitvoeren van terugkerende analyses van de gezondheidssituatie en de risico's, evenals alle coördinatie met de verschillende partners. Een team voor het dagelijks beheer van de middelen en de coördinatie met alle betrokken actoren.

3.2 Logistieke Middelen

Verschillende logistieke middelen moeten worden voorzien met het oog op de algemene voorbereiding van de strategische stock, waaronder:

- alle logistieke middelen die nodig zijn om de strategische stock op te slaan (meestal gepland bij onderaannemers en eventueel bij federale partners), rekening houdend met de distributiestrategie naar de eindgebruikers;
- een IT-systeem (niveau en locatie van voorraden, alarm wanneer de minimumdrempel wordt bereikt, enz.) voor het beheer van de strategische stock (van de FOD VVVL en eventueel van andere instellingen).



Module 1.3.2: Hulpbronnen en -middelen: PERSONEELSMIDDELEN

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

In tijden van (gezondheids)crisis is er tijdig voldoende reservecapaciteit nodig om te kunnen beantwoorden aan extra (personeels)noden bovenop de algemene crisiswerking. Afhankelijk van het type gezondheids crisis en het niveau waarop deze zich afspeelt, zullen bepaalde profielen gemobiliseerd moeten worden, enerzijds om de reguliere crisisstructuur te voeden, anderzijds om deze structuur bijkomend te ondersteunen en de uitvoering van (bijkomende) maatregelen mogelijk te maken.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen verschillende categorieën van personeelsmiddelen in het kader van gezondheids crisis:

- **“Crisisbeheer” profielen voor ondersteuning in het (gezondheids)crisisbeheer en de crisisorganisatiestructuren:**
 - De FOD Volksgezondheid zal beroep doen op een poule van crisis management professionals die bij een gezondheids crisis ingezet kunnen worden.
 - Het gaat hier bijvoorbeeld om crisis managers, coördinatoren, crisiscommunicatoren, vertalers, analytische profielen (bijv. data scientists), informatiemanagers, experts, juristen en compliance-experts, HR-profielen, en ondersteunende (functionele) profielen. Kortom, alle functies die kunnen bijdragen aan het crisisbeheer en die de nodige continuïteit verzekeren (zeker in het geval van een langdurige gezondheids crisis die veel van zijn medewerkers eist).
 - Binnen de FOD Volksgezondheid zal het DG Preparedness & Response een cruciale rol spelen in het gezondheids crisisbeheer door - onder meer – op een flexibele manier de interne organisatie in tijden van crisis te kunnen ombouwen om een adequaat antwoord aan de crisis te kunnen bieden.
- **“Medische” profielen zowel voor de uitvoering van de maatregelen ter beheer en beheersing van de crisis als voor het ondersteunen van de zorgverleners op het terrein.**
 - Het gaat hier bijvoorbeeld om artsen, verpleegkundigen, laboranten, ambulanciers, epidemiologen of andere gezondheidsdeskundigen.
- **“Logistieke” profielen zowel voor de uitvoering van de maatregelen ter beheer en beheersing van de crisis als voor het ondersteunen van de zorgverleners op het terrein.**
 - Ondersteunen in zorginstellingen (eten rondbrengen, bedden opmaken,...).
 - Bredere ondersteuning (chauffeurs voor PBM, productiewerkers, facilities, supply chain, ...).
- **“Andere” profielen afhankelijk van de soort crisis en de noden.**
 - Het gaat hier bijvoorbeeld om stewards die ingezet worden in vaccinatiecentra.

Deze module beoogt het identificeren van de personeelsmiddelen die potentieel gemobiliseerd of tijdelijk overgeplaatst kunnen worden tijdens een gezondheids crisis (cfr. reservecapaciteit) en de mechanismen om deze te activeren. In geval van een (langdurige) crisis is het essentieel om een rotatiesysteem in te bouwen om de (extra) personeelsmiddelen voldoende rust en recuperatie te geven.

Een uitgangspunt moet eveneens zijn dat de extra capaciteit tijdens een crisis niet alleen ingezet moet worden om taken op te nemen die gelinkt zijn aan de crisis, maar ook om te voorkomen dat na de crisis de druk op de betrokken actoren hoog blijft en dus men onder een permanente druk staat die de crisisparaatheid negatief beïnvloedt. Er dient bovendien voldoende ondersteuning te zijn om de reguliere werking van zorg- en overheidsinstellingen niet (langdurig) te onderbreken.

1.2 Beleid en regelgeving

- Koninklijk besluit van 2 oktober 1937 houdende het statuut van het rijkspersoneel.
- Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
- Samenwerkingsakkoorden met buurlanden.
- [Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens](#)

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheid
FOD Volksgezondheid – DG Preparedness & Response	<ul style="list-style-type: none"> • Identificeren van de gewenste profielen en competenties die nodig zijn in geval van een gezondheids crisis. <ul style="list-style-type: none"> ○ Binnen de eigen organisatie (de FOD Volksgezondheid). ○ Buiten de eigen organisatie. ○ Via bilaterale samenwerking met de buurlanden. ○ Met de gefedereerde entiteiten, in overeenstemming met de wettelijke verdeling van bevoegdheden. • Voorzitten van de Personnel Surge Capacity Cell (PSCC). • Opstellen en uitvoeren van een opschakelplan (scenario-based). • Identificeren van opleidingsnoden met betrekking tot gezondheids crisisbeheer in het globale opleidingsplan (GOP). • Organiseren van de opleidingen met betrekking tot algemeen gezondheids crisisbeheer. • Afsluiten van bilaterale samenwerkingsakkoorden met buurlanden voor inzetbaarheid van personeelsmiddelen in geval van een gezondheids crisis.
FOD Volksgezondheid – Personeel & Organisatie (Learning & Development)	<ul style="list-style-type: none"> • Ondersteunen van de oefening ter identificatie van de gewenste profielen en competenties versus hetgeen binnen de FOD reeds aanwezig is. • Identificeren en integreren van de opleidingsnoden met betrekking tot gezondheids crisisbeheer in het globale opleidingsplan (GOP). <ul style="list-style-type: none"> ○ Opmerking: deze opleidingen zijn ruimer dan de opleidingen die in het kader van MODULE 4.3: VORMING, TRAINING EN OEFENING (VTO) besproken worden. Aangezien we hier kijken naar de opschaalbaarheid binnen (en mogelijks buiten) de organisatie in tijden van crisis, en dus een groot aantal personen een basisopleiding wensen te geven. • Ondersteunen van de organisatie van de opleidingen met betrekking tot algemeen gezondheids crisisbeheer.
Bevoegde autoriteit ¹⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Identificeren van de gewenste profielen en competenties die nodig zijn in geval van een gezondheids crisis. • Doorgeven van de noden (indien buiten de organisatie gekeken moet worden) aan de PSCC. • Opstellen en uitvoeren van een plan om de personeelscapaciteit te verhogen (scenario-based). • Organiseren van de opleidingen met betrekking tot algemeen gezondheids crisisbeheer.
FOD BOSA	<ul style="list-style-type: none"> • Definiëren kader voor rekrutering. • Ontwikkelen en aanpassen van het regelgevend kader voor de federaal openbaar ambt. • Ondersteunen bij het Learning & Development verhaal van de ambtenaren. • Beheren van de personeelsadministratie via PersoPoint.

¹⁷ FOD Volksgezondheid en deelstaten.

Voorstel: Oprichting van een Personnel Surge Capacity Cell (PSCC) naar analogie van het Hospital Transport and Surge Capacity Comité ter voorbereiding op en ter beheer van de extra personeelsmiddelen tijdens een gezondheids crisis

Personnel Surge Capacity Cell (PSCC)	
Samenstelling	<ul style="list-style-type: none"> • FOD Volksgezondheid - DG P&R (neemt het voorzitterschap van de PSCC waar) – onder meer <ul style="list-style-type: none"> ○ HR Business Partner¹⁸ ○ Voorzitter RMG (gezien coördinatie van de gezondheids crisis) ○ Federale Gezondheidsinspecteurs (FGI) (gezien identificatie van noden op het terrein) • DG Gezondheid (DGGS) - Dienst gezondheidsberoepen en beroepsuitoefening • Gefedereerde entiteiten <ul style="list-style-type: none"> ○ Vertegenwoordiger regionale crisiscel • Defensie • Andere actoren kunnen ad hoc uitgenodigd worden waar nodig: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vertegenwoordigers van universiteiten ○ Vertegenwoordigers van organisaties voor de eerste en tweede lijn ○
Verantwoordelijkheden	<ul style="list-style-type: none"> • Voor een gezondheids crisis <ul style="list-style-type: none"> ○ Analyseren van informatie rond aantal zorgverleners per profiel (en per taalgroep) (via DG Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid) en opmaken rapport impact eventuele tekorten op preparedness ○ Maken van beleidsvoorstellen met betrekking tot de inzetbaarheid van (bijkomende) personeelsmiddelen. ○ Opzetten zorgreservistenprogramma ○ Opzetten processen & procedures (incl. wettelijk kader en nodige afspraken) voor te vorderen personeel ○ Identificeren opleidingsnoden op basis van benodigde competenties tijdens een crisis ○ Opleidingen organiseren in samenwerking met andere partners • Tijdens een gezondheids crisis <ul style="list-style-type: none"> • Noden van de (zorg)instellingen capteren • Coördinatie en allocatie van de inzetbare extra personeelscapaciteit • Spoedopleidingen in samenwerking met andere partners voorzien • Verslag uitbrengen aan partners (bv. NCCN) • Na een gezondheids crisis <ul style="list-style-type: none"> • Evalueren inzet personeel en werking PSCC • Opmaak rapport met verbetervoorstellen • (Opvolgen van) de implementatie van verbetervoorstellen

1.4 Aandachtspunten

- Voldoende breed (multidisciplinair) personeelskader om zo de inzetbaarheid in geval van een gezondheids crisis te verhogen.
- Inzetbaar personeel dat voldoende vertrouwd is met crisisbeheer in het algemeen en de op te nemen taken in het bijzonder. De bekwaamheid van het in te zetten personeel moet bewaakt worden (onder meer door te zorgen voor

¹⁸ Functie binnen de FOD Volksgezondheid; verantwoordelijk voor HR-processen.

kennisoverdracht en het voorzien van (korte) opleidingen). – zie MODULE 4.3: VORMING, TRAINING en OEFENING (VTO).

- Taalvereisten voor inzet personeel in bepaalde regio's. Dit dient op voorhand geanalyseerd en gedefinieerd te worden waar mogelijk, in functie van de gewenste profielen.
- Voldoende (beschermings)middelen voorzien voor (extra) personeel – zie ook overige modules rond HULPBRONNEN en -MIDDELEN.
- Voldoende bekwaam management om grotere groepen te leiden en voldoende inclusie van de (extra) personeel waarbij er tijd voorzien wordt voor onboarding en aansturing. Inclusie zal ook het gevoel van betrokkenheid en bijgevolg de (intrinsieke) motivatie van het personeel verhogen.
- Bewaken van mentaal en lichamelijk welzijn van het personeel en zorgen voor voldoende rotatie.
- Compensatie voor toegenomen werkdruk (financieel, verlof,...).

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
1. Gewenste profielen en competenties	<p>1. Definiëren van scenario's gebaseerd op type en omvang van de gezondheids crisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificeren van de verschillende types profielen en competenties (inclusief talenkennis) en bijhorend minimum aantallen (scenario-based) die potentieel ingezet moeten worden in het geval van een gezondheids crisis. Hierbij wordt minstens een onderscheid gemaakt tussen (a) profielen ter ondersteuning van het crisisbeheer en (b) zorgprofielen (zowel medisch als psychosociaal). <p><i>Opmerkingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Op basis van scenario's (type en grootteorde van de gezondheids crisis) kunnen er per profiel drempels bepaald worden.</i> • <i>Hierbij kan er ook gekeken worden naar type taak/instelling/organisatie die een nood geïdentificeerd heeft (bijv. labo's, WZC, ziekenhuizen, zorgverlening, administratieve of logistieke functies).</i>

Processtap	Activiteiten
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>De resultaten van de risicoanalyse (zie MODULE 1.1: RISICOANALYSE) kunnen gebruikt worden om de toekomstige noden aan profielen en competenties op een proactieve manier te helpen identificeren (lange termijn visie).</i> • <i>Afhankelijk van het type gezondheids crisis kan de capaciteitsop schaling betekenen dat er extra resources nodig zijn met een zeer specifieke expertise (en dus dat deze niet uit een brede poule van resources gehaald kunnen worden, maar eerder binnen een niche). Bijvoorbeeld: medisch transport van CBRN patiënten.</i>
2. Identificatie van het personeelsaanbod	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeren van de huidige profielen werkzaam in de thema's gerelateerd aan gezondheids crisisbeheer. <ol style="list-style-type: none"> a. Voor <u>crisisbeheer</u>: Identificeren van de profielen die in aanmerking komen voor opschaling en ondersteuning van de gezondheids crisisbeheerstructuur. b. Voor <u>zorgverlening</u>: Identificeren van huidige actieve (gezondheids)professionals en dit per beroepscategorie. <i>De algemene paraatheid op een gezondheids crisis is (gedeeltelijk) afhankelijk van het totaal aantal mensen dat werkzaam is in de zorg en welke profielen dat zijn. Daarom is er nood aan een voortdurende monitoring van hoeveel mensen afstuderen, welke functies zij hebben, de uitstroom uit de zorg, het in kaart brengen van tekorten aan bepaalde profielen en hier de nodige acties aankoppelen.</i> 2. Identificeren van activiteiten die uitgesteld, (tijdelijk) stopgezet of op een laag pitje gezet kunnen worden in geval van een gezondheids crisis. Voor deze activiteiten kan er vervolgens gekeken worden welke resources tijdelijk de gezondheids crisis kunnen ondersteunen – zie punt 3. <ol style="list-style-type: none"> a. Voor <u>crisisbeheer</u>: Identificeren van prioritaire versus niet-prioritaire taken binnen elke organisatie/team om dusdanig te weten welke activiteiten tijdelijk stopgezet of op een laag pitje gezet kunnen worden tijdens een gezondheids crisis (cfr. bedrijfsimpactanalyse (BIA) als onderdeel van het bedrijfscontinuïteitsmanagementsysteem (BCMS). 3. Identificeren van de verschillende poules waaruit resources gemobiliseerd kunnen worden (werken via het inside-out principe om zo de opschaalbaarheid te vergroten). <ol style="list-style-type: none"> a. Voor <u>crisisbeheer</u> <ol style="list-style-type: none"> i. Binnen de eigen dienst en/of administratie door bepaalde taken op een lager pitje of zelfs volledig on hold te zetten (concept van minimale dienstverlening respecterend) en dus teamleden tijdelijk in te zetten in de crisisorganisatiestructuur. ii. Idem buiten de eigen administratie, maar beroep doend op resources vanuit andere administraties (bijv. Sciensano). iii. Buiten de administraties zelf, <i>bijvoorbeeld</i>: <ol style="list-style-type: none"> 1. Recent gepensioneerden. 2. Interims. 3. Externe consultants. 4. Studenten. b. Voor <u>zorgverlening</u> (zowel voor medische zorg als psychosociale zorgverlening) <ol style="list-style-type: none"> i. Nationale zorgreserve: poule van vrijwilligers (binnen de actieve en niet-actieve beroepsbevolking) die gecontacteerd kunnen worden in geval van een gezondheids crisis. ii. Europese zorgreserve: poule van medische profielen vanuit Europese (buur)landen via bilaterale samenwerkingsovereenkomsten (zie

Processtap	Activiteiten
	<p>bijlage 1) en/of via het European Medical Corps¹⁹ of de EU Health Task Force</p> <p>iii. Zorgcontingent: poule van inzetbare medische profielen vanuit de overheids sector (bijv. administraties of Defensie) die opgevorderd kunnen worden in geval van een gezondheids crisis.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Structurele afspraken maken betreffende de inzet van medische profielen van bijv. Defensie in de civiele zorgsector. 2. Afspraken rond de inzet van ambtenaren met een medisch profiel die door de overheid tijdelijk ingezet kunnen worden voor zorgtaken (bijv. arbeidsgeneesheer bij de FOD VVVL (Medex)). <p>iv. Afspraken met NGO's (zoals het Rode Kruis, het Vlaamse Kruis, Artsen zonder Grenzen).</p> <p>v. Afspraken met psychologen, paramedici (bijv. kinesisten), biomedici (bijv. biologen) en andere (bijv. dierenartsen)– mits het nodige wetgevend kader.</p> <p>vi. Afspraken met universiteiten, hoge scholen en andere opleidingscentra rond inzet van studenten en/of professors uit de medische en wetenschappelijke richtingen.</p> <p><i>Opmerkingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Waar nodig en mogelijk dient een inschatting gemaakt te worden van de termijn waarop resources ingezet worden (kortstondig / punctueel of op langere termijn).</i> • <i>De mogelijkheid om aan taskshifting te doen (i.e. bepaalde taken van hoger opgeleiden shiften naar lager opgeleiden (mits de nodige omkadering / ondersteuning en/of controles) evenals tussen de medische profielen/specialisaties om zo extra capaciteit te creëren) kan geëvalueerd worden.</i> • <i>Op basis van het geïdentificeerde aanbod (en eventuele tekorten aan bepaalde profielen) kan de risicoanalyse bijgestuurd worden.</i> • <i>Afstemming met de gefedereerde entiteiten is noodzakelijk doorheen deze stap.</i>
<p>3. Lijsten van inzetbaar personeel</p>	<p>1. Bewaren van een centraal en dynamisch overzicht van het personeelsaanbod (=de beschikbare personeelsmiddelen). Het gaat hier eerder om een overzicht van de mogelijke poules per profiel, dan om identificatie op niveau van de personen. Waar mogelijk (zie punt 2) kan er wel een overzicht van oproepbare resources bijgehouden worden.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. In elk geval is het belangrijk dat er commitment is van de bevoegde overheid dat de geïdentificeerde resources effectief tijdens een gezondheids crisis kunnen ondersteunen. b. Daarnaast moet ook de medewerker zelf en de leidinggevende 'formeel' akkoord gaan om ingezet te worden. Dit kan bijv. tijdens een planningsgesprek/evaluatiegesprek bevestigd worden. Zie ook link met opleidingsplan. c. Flexibiliteit in werkschema's / verlof kan ook een deel van het vraagstuk beantwoorden - weliswaar steeds rekening houdend met het welzijn van het personeel. <p><i>Opmerking: dergelijk systeem steunt hoofdzakelijk op de goodwill van medewerkers en leidinggevenden om in crisistijden personeel vrij te maken dat mee ingezet kan worden (met uitzondering van de contracten met externe partijen). Indien gewenst en na bereiken van een politieke consensus zou men het vrijwillige karakter kunnen ombuigen naar een systeem van opvoedingen.</i></p>

¹⁹ Als deelnemend lid kan België gebruik maken van het European Medical Corps binnen het European Civil Protection Mechanism. De bestaande procedures worden hierbij gevolgd. [European Medical Corps \(europa.eu\)](http://europa.eu).

Processtap	Activiteiten
	2. Bijhouden van lijsten van oproepbaar/inzetbaar personeel. Bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> • Lijsten van recent gepensioneerden. • Lijsten van recent afgestudeerden en/of laatste jaar(s) studenten. • Lijsten van vrijwilligers ingeschreven op de Zorgreserve.
4. Activatie-mechanismen	1. Maken van de nodige afspraken voor het inzetten van het personeel en verduidelijken van de manier waarop het personeel ingezet kan worden. <i>Zie bijvoorbeeld Memorandum of Understanding (MoU) met NGO, bilaterale samenwerkingsovereenkomsten met de buurlanden, protocolakkoorden met administraties, etc.</i> <ul style="list-style-type: none"> • Welke profielen / competenties? • Aantal per profiel? • Hoe contacteren? • Onder welke voorwaarden (duurtijd van inzet, vergoeding, wie voorziet in nodige middelen,...)? • ... 2. Opstellen van een (tijdelijk) wetgevend kader dat het mogelijk maakt om resources flexibel in te zetten (en op die manier het personeelsaanbod vergroot). 3. Opstellen van een opschakelplan per scenario.
5. Bewustzijn en opleiding	1. Identificeren en organiseren van trainingen (en oefeningen) specifiek voor de crisismanagementorganisatie opdat op het moment van een gezondheids crisis het personeel zo efficiënt en snel mogelijk ingezet kan worden. <ul style="list-style-type: none"> • Dergelijke trainingen zouden een integraal onderdeel van het opleidingsbeleid moeten vormen voor elke medewerker die in tijden van gezondheids crisis ingezet kan worden. Hierbij dient weliswaar een onderscheid gemaakt te worden tussen diegenen die het kerncrisisteam gaan vervoegen versus diegenen die bijkomende ondersteuning gaan verlenen. 2. Werken rond community engagement (o.a. door netwerking, infodagen, opleidingen en oefeningen, communicatie-initiatieven,...).

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

Budget/provisie om de voorbereidende taken te kunnen uitvoeren.

3.2 Personeelsmiddelen

Zie inhoud van deze module.

3.3 Logistieke Middelen

- Common Base Registry for HealthCare Actor: gemeenschappelijke databank van verschillende openbare instellingen die alle erkende zorgverstrekkers in België bevat.
- Database / dashboard met inzetbare profielen en overzicht van de reeds gemaakte afspraken.



Module 1.3.3: Hulpbronnen en -middelen: ZIEKENHUIS- en TRANSPORTCAPACITEIT

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

In tijden van (gezondheids)crisis is er voldoende opvangcapaciteit nodig om te kunnen beantwoorden aan extra noden in zowel de ziekenhuizen en het transport van patiënten naar, tussen en van ziekenhuizen.

Deze module beoogt het identificeren van de logistieke hulpbronnen en -middelen die geactiveerd kunnen worden tijdens een gezondheids crisis om de bestaande capaciteit zo efficiënt mogelijk in te zetten en dusdanig een antwoord te bieden aan de verhoogde capaciteitsvraag.

1.2 Beleid en regelgeving

- KB 8 JULI 1964 - Wet betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.
- Ziekenhuisnoodplanning.

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheid
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Valideren van voorstellen vanuit HTSC ter verdeling van de capaciteit in geval van een gezondheids crisis.
HTSC (in de schoot van de RMG)	<ul style="list-style-type: none"> • Samenbrengen van de verschillende bevoegde overheden en de sector (ook buiten crisistijd) met het oog op het voorstellen van nationaal gecoördineerde, adequate en effectieve beheersingsmaatregelen op het niveau van de ziekenhuizen en de transportcapaciteit voor patiënten. • Continu bewaken van de nood, de frequentie en de relevantie van het verzamelen van de gegevens. • Opvangen van signalen uit de sector en centraal verspreiden van beslissingen met betrekking tot de te nemen capaciteitsmaatregelen (eenheid van commando). • Opvolgen en reageren op de impact van de gezondheids crisis op de capaciteit binnen de ziekenhuizen en andere zorginstellingen. • Bepalen van fasering (met grenswaarden) en maatregelen om de last te verdelen per fase. • Coördineren van de aanpak voor een plotse toestroom van ziekenhuispatiënten = ondersteunen tijdens een (volgende) gezondheids crisis met een grote impact op de ziekenhuizen door het regelen van de surge capacity zowel in de ziekenhuizen als op het gebied van transport. • Communiceren naar het terrein op een uniforme manier. • Uitwerken van voorstellen voor financiële tussenkomsten voor (bepaalde) extra kosten gerelateerd aan de ziekenhuis- en transportcapaciteit. • Verlenen van advies (al dan niet na consultatie met experts) rond ethische ondersteuning bij beslissingen en vastleggen van maatregelen met impact op de continuïteit van zorg.
FOD Volksgezondheid – DG Preparedness & Response	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzitten van het HTSC. • Bewaren van een centraal en geconsolideerd overzicht van het capaciteitsaanbod binnen de ziekenhuizen (kan als input voor HTSC dienen). • Maken van voorbereidende afspraken en opschakelplannen ter capaciteitsverhoging/-verdeling in geval van een gezondheids crisis. Dit

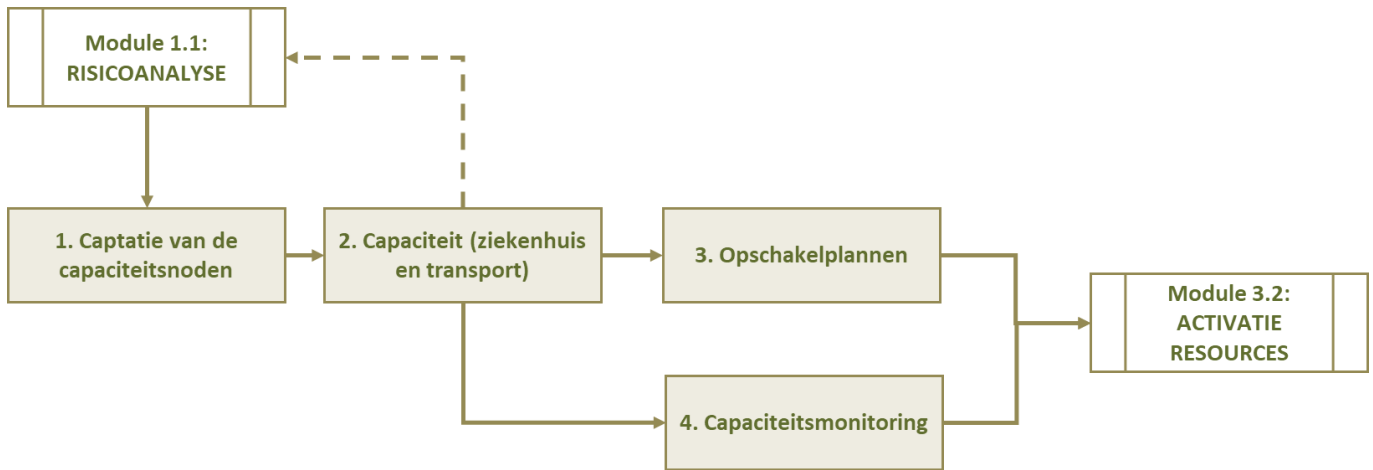
Rol	Verantwoordelijkheid
	<p>gekoppeld aan een constante evaluatie van de afspraken en plannen tijdens de crisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> Opstellen en onderhouden van noodplannen (bijv. MIP en PSIP). Uitwerken van het kader voor ambulances. FGI's en experts ICM als signaal-, controle-, modereer- en regelfunctie tijdens een gezondheids crisis dankzij contacten met (onder meer) de ziekenhuizen en het lokale bestuur.
Ziekenhuizen, ziekenhuisgroepen en -netwerken	<ul style="list-style-type: none"> Aanleveren van data met betrekking tot de ziekenhuis capaciteit (al dan niet via een automatisch systeem). Uitvoeren maatregelen ter verdeling van de capaciteit. Opstellen en onderhouden van ziekenhuisnoodplannen. Activeren van ziekenhuisnoodplannen (bijv. omwille van verhoogde toestroom patiënten). Bottom-up signaleren en escaleren van ervaringen en problemen.
Noodcentrale (NC) 112	<ul style="list-style-type: none"> Behandelen van oproepen van dringende hulpverlening en regelen van het nodige transport (conform het Belgisch handboek voor de regulatie). Coördineren van transport van patiënten (al dan niet in het kader van capaciteitsverdeling) op specifieke vraag van de FGI.
Gefedereerde entiteiten	<ul style="list-style-type: none"> Erkennen en publiceren van ziekenhuisnoodplannen. Mee problemen (bijv. in ziekenhuizen en in de eerstelijnszorg) onderzoeken en beslissingen nemen. Uitdragen van beslissingen (enerzijds beslissingen voor hun eigen bevoegdheidsniveau, anderzijds beslissingen vanuit het HTSC). Voorzien in niet-dringend liggend ziekenvervoer.
Privé maatschappijen voor patiëntenvervoer	<ul style="list-style-type: none"> Ondersteuning bieden bij niet-dringend medisch vervoer in lijn met de beschikbare capaciteit en de gemaakte afspraken.
Medische component defensie	<ul style="list-style-type: none"> Ondersteuning bieden bij (niet-)dringend medisch vervoer in lijn met de beschikbare capaciteit en de gemaakte afspraken. Voorzien van capaciteit via het Militair Hospitaal.

1.4 Aandachtspunten

- Opschakelplannen voor capaciteit zijn enkel effectief als er eveneens voldoende gekwalificeerd personeel is om de capaciteitsopshaling te 'bemannen'.
- Belang van gestandaardiseerde definities en behandelingsplannen. Nu zijn er verschillen tussen ziekenhuizen in de bijv. invulling van een ICU bed.
- Accuraat beeld van de beschikbare capaciteit idealiter in real-time is essentieel om het juiste beleid uit te stippelen. Tijdens een gezondheids crisis moet bij het bepalen van de beschikbare capaciteit naar het groter geheel (i.e. inclusief het beschikbare personeel) gekeken worden.

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
1. Captatie van de capaciteitsnoden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeren van de mogelijke noden met betrekking tot ziekenhuiscapaciteit in geval van een gezondheidscrisis. Afhankelijk van het type crisis zullen er andere noden zijn. Bijv. tijdens COVID-19 was de ICU-capaciteit de bottleneck, maar in een volgende gezondheidscrisis kan er nood zijn aan andere specifieke expertise (bijv. brandwonden). 2. Identificeren van de mogelijke noden met betrekking tot transportcapaciteit in geval van een gezondheidscrisis: <ul style="list-style-type: none"> • Dringend en niet-dringend patiëntentransport • Gemedicaliseerd en niet-gemedicaliseerd transport 3. Inschatten van standaard hospitalisatieperiodes (en dus indicatie van hoe lang de capaciteit belast zal worden). <ul style="list-style-type: none"> • Dit hangt samen met een standaard therapie / behandelingsprotocol en standaard ontslagcriteria (indien voorhanden) en is onder meer afhankelijk van het type gezondheidscrisis en het profiel van de patiënt.
2. Capaciteit (ziekenhuis en transport)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeren van de mogelijke initiatieven ter verhoging van de ziekenhuiscapaciteit (door de instroom te verminderen, door de beschikbare capaciteit te optimaliseren en/of door de uitstroom te verhogen). Niet-exhaustief: <ul style="list-style-type: none"> • Binnen het ziekenhuis: <ul style="list-style-type: none"> ○ Dringende Hulpverlening, Niet Dringend Liggend Ziekenvervoer (NDLZ)). ○ Reflexcapaciteit en andere maatregelen binnen het ziekenhuisnoodplan. ○ Ontlasting van geïmpliceerde pathologie-bedden door andere/ reguliere afdelingen mits (kleine) aanpassing om te voldoen aan de kwalitatieve noden van de pathologie (vb. principe van CHOC-bedden zoals toegepast tijdens COVID). Dit

Processtap	Activiteiten
	<p>volgens het principe dat zorg op het meest adequate niveau gegeven moet worden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Versnellen van de uitstroom door bijv. remote patient care, outpatient care (zie schakelzorgcentra). ○ Principe van triage binnen het ziekenhuis (prioriteren van zorg). <ul style="list-style-type: none"> ● Binnen het ziekenhuisnetwerk: aligneren welke verschuivingen mogelijk zijn – dit kan rechtstreeks tussen de ziekenhuizen gebeuren, of indien gewenst, door interventie van de FGI's. ● Principe van triage (vóóraleer het ziekenhuis binnen te gaan). Capaciteit kan ook vrijgemaakt worden op basis van prioritisatie en dus bepaalde zorg uit te stellen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Instroom van de veroorzakende pathologie: triage aan de ingang van het ziekenhuis of in een toegewijd triagecentrum ○ Instroom van een andere pathologie: uitstel van zorg om capaciteit te vrijwaren. ○ Triage op de plaats van het incident zelf (cfr. principes beschreven in MIP). ○ Call taking in NC 112. ○ Algemene bewustmaking van de bredere populatie. ● Bijkomende capaciteit in de buurlanden (via overeenkomsten voor dringende hulpverlening). <p>2. Identificeren van de mogelijke initiatieven ter verhoging van de transportcapaciteit (voor het vervoer van patiënten naar, van en tussen ziekenhuizen).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dringende hulpverlening: ambulance DGH, PIT. ● Intermediair ziekenwagenvervoer. ● Niet-dringend liggend ziekenvervoer (NDLZ). ● Defensie (dringend en niet-dringend patiëntenvervoer).
3. Opschakelplannen	<p>1. Opstellen van een generiek nationaal spreidingsplan – cfr. COVID faseplan. In 2e instantie kan er ook voor een internationaal spreidingsplan geopteerd worden.</p> <p>2. Afspraken maken met maatschappijen voor niet-dringend liggend ziekenvervoer.</p> <p>3. In geval van een gezondheids crisis (en wanneer de capaciteit ontoereikend wordt geacht), kunnen deze opschakelplannen geëvalueerd, waar nodig bijgestuurd en geactiveerd worden – zie MODULE 3.2: ACTIVATIE RESOURCES.</p>
4. Capaciteitsmonitoring	<p>1. Opzetten van de nodige capaciteitsmonitoring om een zo accuraat mogelijk beeld te krijgen over de ziekenhuiscapaciteit (per specialisme) in België.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Elk ziekenhuis heeft toegang tot het nationaal veiligheidsportaal.²⁰ Bij activatie van het MIP moet het ziekenhuis het nationaal veiligheidsportaal invullen om zo zicht te krijgen op de capaciteit. ● In 'niet-crisistijden' en zelfs buiten activatie van het MIP zou er minimale info vanuit de ziekenhuizen (m.b.t. beschikbare capaciteit) ingevuld moeten worden. ● Opmerking: een manuele ingave verhoogt de (administratieve werklast) en brengt een hoger risico op fouten met zich mee. Bovendien geeft dergelijke ingave een foto van de situatie op een bepaald tijdstip – hetgeen niet noodzakelijk een accuraat beeld betekent op langere duur (kan in enkel uren tijd snel veranderen). ● Op termijn is het dus beter om een koppeling te maken tussen de systemen van de ziekenhuizen en systemen van de FOD VVVL (en eventueel een incident-case management systeem) in lijn met de GDPR regelgeving. Op die manier kan er in real-time een overzicht van de capaciteit bekomen worden. FOD VVVL (DG

²⁰ Momenteel ICMS. Vanaf januari 2024 vervangen door Paragon.

Processtap	Activiteiten
	<p>Preparedness & Response) zou vervolgens toegang moeten krijgen tot een dashboard. In een latere fase zou dergelijk systeem zelfs het surveillancesysteem kunnen voeden. Op die manier kan er sneller informatie rond signalen verkregen worden vanuit de ziekenhuizen. Geïsoleerde gevallen in ziekenhuizen die 'gelijktijdig' gerapporteerd worden kunnen inzicht geven op een sluimerende gezondheids crisis.</p> <p>5. In geval van een gezondheids crisis (en wanneer de capaciteit ontoereikend wordt geacht), kunnen deze opschakelplannen geëvalueerd, waar nodig bijgesteld en geactiveerd worden – zie MODULE 3.2: ACTIVATIE RESOURCES.</p>

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

Financiering van kosten voor (transport van) patiënten in het kader van capaciteitsverdeling in het geval van een gezondheids crisis.

- Directe kosten: bijv. de kost van het vervoer van de patiënt van ziekenhuis A naar ziekenhuis B, bij opname in of bij ontslag uit het ziekenhuis.
- Indirecte kosten: bijv. overhead kosten voor het ontsmetten van gebruikte middelen voor het transport en/of de hospitalisatie van een patiënt.

3.2 Personeelsmiddelen

Coördinatief Ziekenhuis (CCZ) duidt de verantwoordelijkheden aan binnen het ziekenhuis voor de nodige aanpassing en optimalisatie van de capaciteit, middelen en mogelijkheden. De CCZ fungeert als SPOC voor de externe diensten (overheden, FG's, ...).

Zie eveneens link met module 1.3.2 Hulpbronnen en -middelen: PERSONEEL aangezien de ziekenhuis- en transportcapaciteit hand in hand gaan met de nodige personeelsmiddelen. Een bed of ambulance kan maar beschouwd worden als beschikbare capaciteit als er gekwalificeerd personeel is om het te bedienen.

3.3 Logistieke Middelen

- Real-time capaciteitsregistratiesysteem opdat ten allen tijden accurate informatie over de capaciteit van de ziekenhuizen beschikbaar is en dit binnen een wetgevend en kwalitatief kader.
 - Idealiter gekoppeld aan het ziekenhuissysteem zodat via een interface automatisch en in real-time de capaciteit van het ziekenhuis doorgegeven wordt met dashboardfunctionaliteiten.
 - Een nulpunt/baseline moet opgestart worden in vreedstijden (in het kader van de beoordeling van de ernst van de situatie en het effect tijdens en door de crisis).
 - Te definiëren welke informatie gecaptureerd moet worden (velden te identificeren op basis van een generieke risicoanalyse en de noden – bijv. ICU bedden, NICU bedden, isolatie/quarantainecapaciteit, decontaminatiecapaciteit, L-bedden (inclusief Ebola-bedden)
 - In tussentijd kan er gevraagd worden aan de ziekenhuizen om manueel informatie te blijven doorgeven (via het nationaal veiligheidsportaal²¹).
- Model ter herverdeling/optimalisatie van de capaciteit tijdens een gezondheids crisis.

²¹ De huidige Nationale Veiligheidsportaal laat toe om de ziekenhuiscapaciteit te registreren. Elk ziekenhuis moet manueel de gevraagde informatie ingeven in ICMS.


- Medische tools ter ondersteuning van de medische behandeling.
- Remote patient monitoring systeem om bepaalde patiënten thuis op de volgen (en dusdanig capaciteit in het ziekenhuis vrij te maken).

Bijlagen

Bronnen en referenties

Evaluatierapport van het KCE (2020)	Assessing the management of hospital surge capacity in the first wave of the COVID-19 pandemic in Belgium (fgov.be)
-------------------------------------	---

Bijlagen

<u>Annex I: Protocolakkoord intermediaire ziekenwagens</u>	 GPP_Module%201.3.3 _protocole%20d'accoi
---	---



Module 1.3.4: Hulpbronnen en -middelen: LABOCAPACITEIT EN DIAGNOSTIEK










1. Governance

1.1 Doelstellingen en scope

Het doel van deze module is om de volksgezondheidsautoriteiten zo snel mogelijk een operationeel antwoord te geven op de uitvoering van testing (en dus de monitoring van labocapaciteit en diagnostiek) tijdens een gezondheidscrisis in België. Specifiek beschrijft deze module:

- ✓ de voorwaarden voor optimaal testing (cf. punt « 1. Governance »), waaronder:
 - de middelen die momenteel beschikbaar zijn in België en die nodig zijn voor testing (cf. punt « 1.1. Doelstellingen en scope »);
 - het beleid en de regelgeving met betrekking tot testing (cf. punt « 1.2 Beleid en regelgeving »);
 - de rollen en verantwoordelijkheden van degenen die bij het testing betrokken zijn (cf. punt « 1.3. Rollen en verantwoordelijkheden »);
- ✓ de operationele reacties van elk van de bij het testing betrokken spelers (cf. punt « 2. Capaciteit »);
- ✓ de financiële, personele en logistieke middelen waarmee rekening moet worden gehouden tijdens het testing in het geval van een gezondheidscrisis (cf. punt « 3. Middelen »).

Het testing bestaat uit 3 hoofdfasen: de pre-analytische fase, de analytische fase en de post-analytische fase.

De pre-analytische fase	Het behandelt alle stadia voorafgaand aan de analyse. Het omvat: <ul style="list-style-type: none">  verzoek tot analyse;  staalafname;  transport van de stalen naar het laboratorium.
De analytische fase	Dit is de eigenlijke analyse. Het omvat: <ul style="list-style-type: none">  de technische analyseprocessen;  analyseresultaten.
De post-analytische fase	Het komt overeen met alle stappen die plaatsvinden na de analyse. Het omvat: <ul style="list-style-type: none">  transcriptie, validatie en verzending van resultaten naar voorschrijvers;  gegevensarchivering;  staalopslag;  afvalverwijdering.

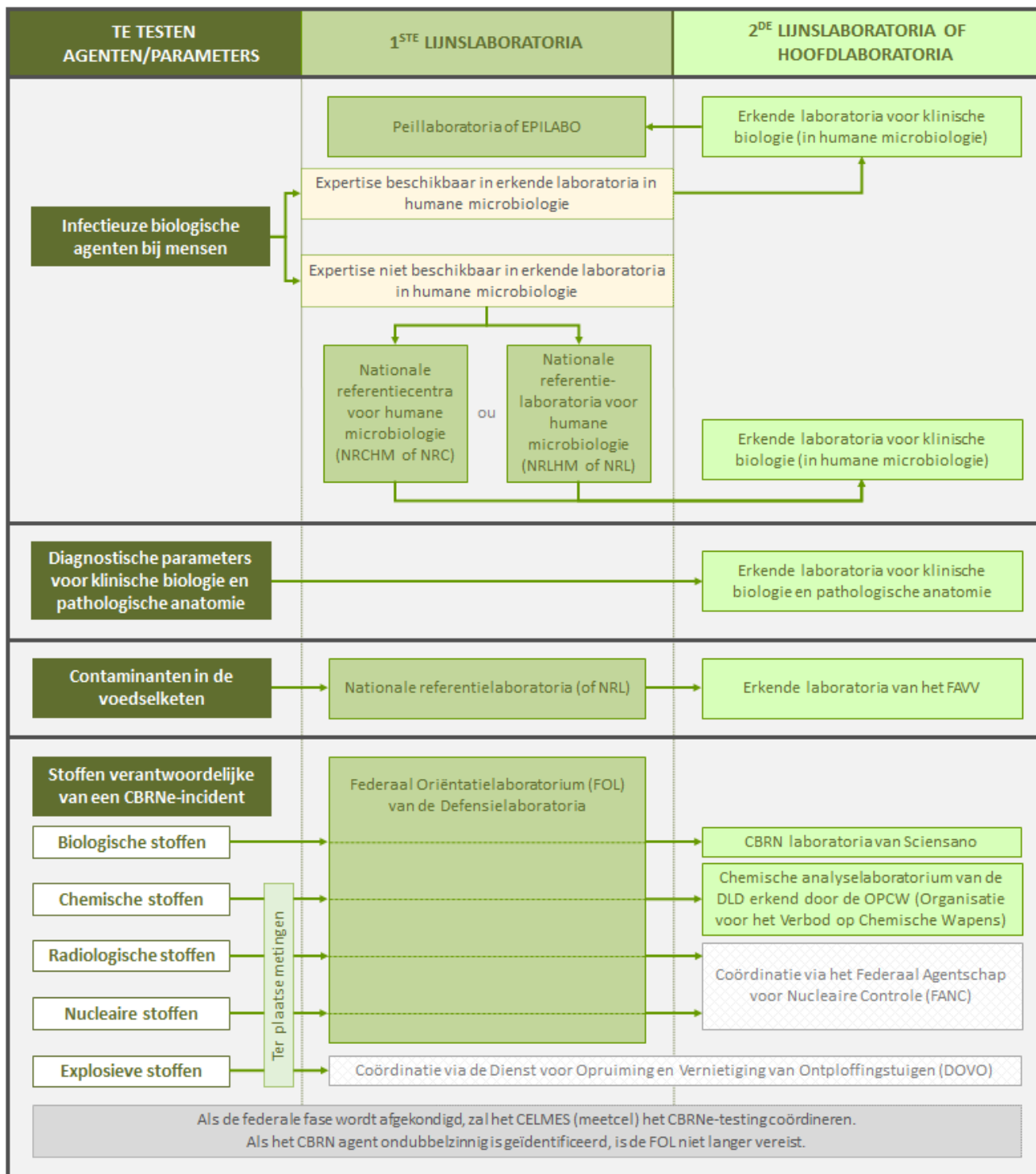
Deze module richt zich specifiek op het in kaart brengen van bestaande laboratoriumnetwerken en dus op de analytische fase in crisistijd volgens het One Health principe. Ze moet worden aangevuld met passende elementen voor de pre- en post-analytische crisisfasen, die momenteel worden besproken.

De agenten en parameters die tijdens een gezondheidscrisis getest kunnen worden, kunnen in 4 categorieën worden ingedeeld:

- infectieuze biologische agenten bij mensen, waaronder bacteriën, virussen en parasieten;
- klinische diagnostische parameters, waaronder klinisch-biologische en anatomo-pathologische parameters;
- contaminanten in de voedselketen;
- agenten die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident (chemisch, biologisch, radiologisch of nucleair, eventueel gecombineerd met explosieven).

Zoals geïllustreerd in Figuur 1, zijn de analytische actoren in het testing verschillend, afhankelijk van het betrokken agent of de parameter die van belang is in de gezondheidscrisis; ze organiseren zich op één niveau van laboratoria (*i.e.* de hoofdlaboratoria) of op twee niveaus van laboratoria (*i.e.* 1^{ste} lijns- of 1^{ste}-contactlaboratoria en 2^{de} lijns- of 2^{de} contactlaboratoria).

Figuur 1. Analytische actoren bij het testing volgens de te analyseren agent/parameter



Infectieuze biologische agenten bij mensen

Epidemiologische surveillance van infectieuze biologische agenten bij mensen wordt uitgevoerd door de dienst Epidemiologie van Infectieziekten van Sciensano. Hierbij zijn uitkijklaboratoria betrokken. Deze vormen een essentiële schakel in het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen. Ze spelen een verschillende rol in de testketen, afhankelijk van het feit of er wel of geen expertise in het infectieuze agent beschikbaar is in medische laboratoria die geaccrediteerd zijn in klinische biologie voor humane microbiologie.

Uitkijklaboratoria

De uitkijklaboratoria worden vertegenwoordigd door de peillaboratoria (of EPILABO), de nationale referentiecentra voor humane microbiologie (NRCHM of NRC) en de nationale referentielaboratoria voor humane microbiologie (NLRHM of NRL). Ze worden gecoördineerd door de dienst Epidemiologie van infectieziekten van Sciensano.

- *De peillaboratoria (of EPILABO²²)*
 - Dit zijn ziekenhuis- of privé microbiologielaboratoria die vrijwillig één keer per week diagnostische gegevens delen voor verschillende pathogenen (ongeveer 40). Het is een surveillancesysteem gebaseerd op de activiteiten van geaccrediteerde medische laboratoria.
 - De dekking van dit peilnetwerk wordt geschat op ongeveer 40-50% van de testen (vergeleken met de ~110 erkende klinische microbiologische laboratoria in België).
 - Meer informatie is beschikbaar op de Sciensano website: <https://www.sciensano.be/nl/netwerk-van-peillaboratoria-epilabo>.
- *De nationale referentiecentra voor humane microbiologie (NRCHM of NRC)*
 - Dit zijn erkende laboratoria die individueel of samen erkend zijn voor hun specifieke vaardigheden in humane microbiologie.
 - België telt momenteel een veertigtal NRC.
 - De huidige NRC zijn beschikbaar via de Sciensano website, na selectie van het pathogeen dat van belang is: <https://www.sciensano.be/nl/nationale-referentiecentra-voor-humane-microbiologie>.
- *De nationale referentielaboratoria voor humane microbiologie (NLRHM of NRL)*
 - Dit zijn erkende laboratoria die individueel of samen erkend zijn voor hun specifieke vaardigheden in humane microbiologie. Ze dragen bij aan het testen, diagnosticeren en bewaken van ziekteverwekkers die niet onder de NRC vallen.
 - België heeft momenteel een tiental NRL.
 - De huidige NRL zijn beschikbaar via de Sciensano website, na selectie van het pathogeen dat van belang is: <https://www.sciensano.be/nl/nationale-referentiecentra-voor-humane-microbiologie>.

Het verschil tussen NRC en NRL is voornamelijk juridisch en financieel: NRC worden gedefinieerd door een Koninklijk Besluit (KB van [9 FEBRUARI 2011](#) - Koninklijk besluit tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie) met een selectieprocedure, specifieke overeenkomsten en activiteiten die worden gefinancierd door het RIZIV, terwijl NRL vrijwillige laboratoria zijn die niet worden gefinancierd.

Expertise over het infectieuze agent beschikbaar in erkende laboratoria in humane microbiologie

Als expertise in het betreffende infectieuze agent beschikbaar is in medische laboratoria die zijn goedgekeurd voor humane microbiologie, wordt de belangrijkste schakel in het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen tijdens een gezondheids crisis vertegenwoordigd door **de erkende laboratoria voor klinische biologie in humane microbiologie**. In dit geval:

- zorgen **de peillaboratoria of EPILABO** voor epidemiologische surveillance (die precies gebaseerd is op de activiteiten van erkende laboratoria voor klinische biologie in humane microbiologie);
- zijn de NRC of NRL alleen betrokken bij subtypering of bevestiging van de primaire diagnose die is gesteld door erkende laboratoria voor klinische biologie in humane microbiologie.

België telt momenteel meer dan 100 erkende laboratoria voor klinische biologie, zowel ziekenhuis- als privélaboratoria, met een specifieke focus op microbiologie. De kwaliteitscontrole en harmonisatie van deze laboratoria wordt door de Minister gedelegeerd aan de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano. Deze taak wordt uitgevoerd in samenwerking met

²² Momenteel wordt een nieuwe versie EPILABO 2.0 ontwikkeld om laboratoriumtestresultaten via healthdata.be te verzamelen voor een breed scala aan infectieziekten in België, gebaseerd op de COVID-19-ervaring.

verschillende adviesorganen: de Commissie voor klinische biologie, de Commissie voor pathologische anatomie en het expertencollege.

De lijst met erkende laboratoria voor klinische biologie en pathologische anatomie is beschikbaar op de RIZIV website (<https://www.inami.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen/laboratoria/Paginas/historiek-erkende-labos-verstrekkingen.aspx>).

Als onderdeel van de externe kwaliteitsevaluaties (EKE) die worden uitgevoerd door erkende medische laboratoria, zijn er expertencomités opgericht voor elk analytisch domein (inclusief microbiologie). Deze comités kunnen snel geactiveerd worden en dragen constructief bij tot de analytische discussie. Deze comités, gecoördineerd door Sciensano, worden opgericht onder auspiciën van de Minister en bestaan uit wetenschappelijke experts die zijn aangesteld vanwege hun expertise op een specifiek domein van de klinische biologie. De leden van deze comités vertegenwoordigen het bovengenoemde expertencollege.

Expertise over het infectieuze agent niet beschikbaar in erkende laboratoria in humane microbiologie

Als expertise in het betreffende infectieuze agent niet beschikbaar is in erkende medische laboratoria (in het geval van zeldzamere pathogenen of pathogenen die moeilijk te diagnosticeren zijn), wordt de eerste schakel in het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen tijdens een gezondheids crisis vertegenwoordigd door **de NRCHM of de NRLHM**. De tweede schakel in de keten wordt dan gevormd door **de erkende laboratoria voor klinische biologie in humane microbiologie**.

Diagnostische parameters voor klinische biologie en pathologische anatomie

Er is momenteel geen monitoringsysteem voor klinische diagnostische parameters, noch zijn er monitoringlaboratoria. Daarom worden **de erkende laboratoria voor klinische biologie** (en eventueel pathologische anatomie) beschouwd als de essentiële schakel in het testing van diagnostische parameters voor klinische biologie (en pathologische anatomie) tijdens een gezondheids crisis. België telt momenteel meer dan 150 erkende medische laboratoria, zowel ziekenhuis- als privélaboratoria, die zich toeleggen op klinische biologie en pathologische anatomie. De kwaliteitscontrole en harmonisatie van deze laboratoria wordt door de Minister gedelegeerd aan de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano. Deze taak wordt uitgevoerd in samenwerking met verschillende adviesorganen: de Commissie voor klinische biologie, de Commissie voor pathologische anatomie en het expertencollege.

De lijst met erkende laboratoria voor klinische biologie en pathologische anatomie is beschikbaar op de RIZIV website (<https://www.inami.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen/laboratoria/Paginas/historiek-erkende-labos-verstrekkingen.aspx>).

Als onderdeel van de externe kwaliteitsevaluaties (EKE) die worden uitgevoerd door erkende medische laboratoria, zijn er expertencomités opgericht voor elk analytisch domein. Deze comités kunnen snel geactiveerd worden en dragen constructief bij tot de analytische discussie. Deze comités, gecoördineerd door Sciensano, worden opgericht onder auspiciën van de Minister en bestaan uit wetenschappelijke experts die zijn aangesteld vanwege hun expertise op een specifiek domein van de klinische biologie. De leden van deze comités vertegenwoordigen het bovengenoemde expertencollege.

Contaminanten in de voedselketen

- Er bestaan momenteel verschillende monitoringsystemen voor contaminanten in de voedselketen. Deze bewakingssystemen omvatten uitkijklaboratoria. Deze worden beschouwd als de eerste schakel in het testing van contaminanten in de voedselketen in geval van een gezondheids crisis. Ze worden vertegenwoordigd door **de nationale referentielaboratoria (of NRL)** en worden gecoördineerd door het Directoraat-generaal Laboratoria van het FAVV. Er zijn 18 NRL:
 - 1 NRL voor de detectie van genetisch gemodificeerde organismen;
 - 5 NRL voor chemische risico's in de voedselketen;
 - 12 NRL voor biologische risico's (voedselpathogenen en zoonoses).

De tweede schakel in het testing van contaminanten in de voedselketen wordt vertegenwoordigd door **de erkende laboratoria van het FAVV** die belangrijke informatie doorgeven aan het FAVV via vergaderingen en zowel theoretische als praktische opleidingen. Ze worden vertegenwoordigd door de 5 eigen laboratoria van het FAVV (interne laboratoria) en een zeventigtal externe partnerlaboratoria (privé of publiek) en worden gecoördineerd door het Directoraat-generaal Laboratoria van het FAVV. De lijst van de erkende laboratoria en de analyses waarvoor ze erkend zijn, kan geraadpleegd worden op de FAVV website (<https://www.favv-afscab.be/laboratoria/erkendelaboratoria/algemeenheden/lijst.asp>).

Stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident

Momenteel is er geen specifiek bewakingssysteem voor stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident, noch zijn er uitkijklaboratoria. De multidisciplinaire procedure 'Verdachte Objecten' van het Nationaal Crisiscentrum (NCCN) beschrijft echter de behandeling en analyse van voorwerpen die (vermoedelijk) betrokken zijn bij een CBRNe-incident, met als doel de verantwoordelijke stoffen te identificeren.

Ter plaatse testing

Bij een CBRNe-incident worden in het veld detectiemetingen verricht en stalen genomen. De bemanning van de teams die belast zijn met metingen en afname varieert naargelang de aard van de stof dat verantwoordelijk is voor het incident.

Metingen

De teams die metingen uitvoeren bestaan uit vertegenwoordigers van de brandweer en de Civiele Bescherming, evenals anderen afhankelijk van de aard van de stof dat verantwoordelijk is voor het incident, zoals gespecificeerd in de onderstaande tabel.

Stoffen	Metingsteams
Chemische stoffen	Normaal gesproken voeren de Civiele Bescherming en/of de brandweer* metingen uit om chemische stoffen op het terrein op te sporen. Het interne rampenplan van het bedrijf en het externe rampenplan van de gemeente/provincie worden gevolgd in het geval van een incident bij een Seveso-bedrijf.
Biologische stoffen	Momenteel zijn er standaard geen metingen om biologische stoffen op het terrein op te sporen.
Radiologische en nucleaire stoffen	Normaal voeren de Civiele Bescherming, het Studiecentrum voor Kernenergie (SCK CEN) en het Nationaal Instituut voor Radio-elementen (IRE) metingen uit om radiologische en/of nucleaire stoffen op het terrein op te sporen. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) is verantwoordelijk voor het beheer van radiologische en nucleaire risico's en kan gecontacteerd worden (voor advies of, indien nodig, om de site te bezoeken). Het nucleaire en radiologische noodplan voor België zal worden gevolgd in geval van een daadwerkelijk nucleair en/of radiologisch incident.
Explosieve stoffen	Als de aanwezigheid van explosieve stoffen wordt vermoed (wat standaard het geval is bij een gesloten verdacht object), wordt de Dienst voor Opruiming en Vernietiging van Ontploffingstuigen (DOVO) door de politie naar de plaats van het incident geroepen. De DOVO voert dan metingen uit om explosieve stoffen op te sporen. De DOVO is een neutralisatie- en vernietigingsdienst (ter plaatse, of na verwijdering van de explosieve stof, gevolgd door vernietiging op een beveiligde locatie). In zeer uitzonderlijke gevallen kan Defensie op verzoek van justitie en met instemming van alle betrokken partijen een meer gedetailleerde fysisch-chemische analyse uitvoeren.

* Het ter plaatse testing door brandweerlieden hangt af van de capaciteit van elke hulpverleningszone.

Staalafname

De bemanning van de teams die stalen nemen varieert naargelang de aard van de stof die verantwoordelijk is voor het incident, zoals weergegeven in de onderstaande tabel. De metingsteams zijn ook gedeeltelijk verantwoordelijk voor het staalafname op het terrein.

Stoffen	Staalafnamesteams
Chemische stoffen	De Civiele Bescherming verzamelt chemische stalen op het terrein.
Biologische stoffen	De Civiele Bescherming verzamelt niet-klinische stalen op het terrein. Voor klinische stalen moet een procedure worden opgesteld.
Radiologische en nucleaire stoffen	Normaal voeren de Civiele Bescherming, het Studiecentrum voor Kernenergie (SCK CEN) en het Nationaal Instituut voor Radio-elementen (IRE) metingen uit om radiologische en/of nucleaire stoffen op het terrein op te sporen. Het FANC is verantwoordelijk voor het beheer van radiologische en nucleaire risico's en kan gecontacteerd worden (voor advies of, indien nodig, om de site te bezoeken). Het nucleaire en radiologische noodplan voor België zal worden gevolgd in geval van een daadwerkelijk nucleair en/of radiologisch incident.
Explosieve stoffen	Stalen van explosieve agenten zijn om 2 redenen uiterst zeldzaam: <ul style="list-style-type: none"> - Elke verdere manipulatie van explosieven moet worden vermeden, gezien het risico dat gepaard gaat met het verplaatsen en analyseren van potentieel instabiele explosieven, en gezien het risico op contaminatie van explosieve stalen, dat niet kan worden uitgesloten;

	- De DOVO heeft overeenkomsten die het in staat stellen om de analyses die op het terrein worden uitgevoerd als wettelijk bewijs te gebruiken, waardoor laboratoriumanalyses en in feite afname vrijwel zinloos zijn.
--	---

Laboratorium testing

Het Federale Oriëntatielaboratorium (FOL) van de Defensielaboratoria (DLD of « Defensie Laboratoria – Laboratoires de la Défense » (cf. Bijlage 1))²³ wordt beschouwd als de eerste schakel in het laboratorium testing van stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRN-incident (na initiële detectiemetingen, staalafname en verpakking zijn uitgevoerd op de incidentlocatie).

Het FOL sluit een aantal risico's uit en voert waar mogelijk een bevestigde identificatie uit. Het FOL kan dan een substaal (*i.e.* een fractie van het bronstaal) naar het juiste referentielaboratorium sturen voor verdere analyse, terwijl het personeel en de apparatuur van het laboratorium worden beschermd tegen risico's waarvoor ze niet zijn toegerust. **De juiste referentielaboratoria** zijn de tweede schakel in de testketen voor stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRN-incident. Afhankelijk van de betrokken stof worden zij vertegenwoordigd door:

- *Het chemische analyselaboratorium van de DLD erkend door de OPCW (Organisatie voor het Verbod op Chemische Wapens) voor chemische risico's*
 - Dit is een van de 6 DLD-laboratoria.
 - Het laboratorium wordt gecoördineerd door Defensie.
- *De CBRN laboratoria van Sciensano voor biologische risico's*
 - Dit zijn de diensten Diergeneeskundige bacteriologie, Voedselpathogenen en Organische-contaminanten-en-additieven (eenheid Toxines) van Sciensano.
 - De laboratoria worden gecoördineerd door de CBRN-coördinator van Sciensano.
- *Het FANC voor radiologische en nucleaire risico's*
 - Bij een nucleair en/of radiologisch incident wordt het nucleaire en radiologische noodplan voor het Belgisch grondgebied gevolgd en wordt de coördinatie verzekerd via het FANC (en/of de Meetcel (CELMES) in geval van een afgekondigde federale fase).

Deze tweede schakel zal waar nodig een beroep kunnen doen op andere gespecialiseerde laboratoria. De bijgewerkte lijst van CBRN-laboratoria zal beschikbaar zijn in het specifieke CBRN-plan (« Specific Preparedness Plan ») dat momenteel wordt opgesteld.

Als de CBRN stof ondubbelzinnig is geïdentificeerd, is het niet langer nodig om de FOL te doorlopen.

1.2 Beleid en regelgeving

- VERORDENING (EU) 2017/746 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
- NATIONALE WETGEVING inzake medische hulpmiddelen (voor in-vitrodiagnostiek)

Infectieuze biologische agenten bij mensen & Diagnostische parameters voor klinische biologie en pathologische anatomie

- 3 DECEMBER 1999 – Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort
- 28 JULI 2003 – Verordening tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994
- 5 DECEMBER 2011 – Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort

²³ De DLD's bestaan uit 6 laboratoria die alle CBRN-aspecten vanuit technisch en wetenschappelijk oogpunt bestrijken:

- het laboratorium voor opsporing, monsterneming en monsterbereiding (DSS);
- het stralings- en nucleair beschermingslaboratorium;
- het laboratorium voor CBRN-bescherming en individuele uitrusting;
- het laboratorium voor chemische analyse;
- het laboratorium voor de analyse van biologische risico's (Bio);
- het Federale Oriëntatie Laboratorium (FOL).

- 9 FEBRUARI 2011 – Koninklijk besluit tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie
- 25 FEBRUARI 2018 – Wet tot oprichting van Sciensano
- 13 MEI 2020 – Koninklijk besluit nr. 20 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging
- 21 SEPTEMBER 2020 – Koninklijk besluit waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in het kader van de coronavirus COVID-19 epidemie, toelating wordt verleend om bepaalde laboratoriumonderzoeken te verrichten
- 22 NOVEMBER 2020 – Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité een overeenkomst kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de oprichting van een federaal platform voor het opsporen van het Sars-Cov2 virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie
- 22 DECEMBER 2020 – Wet houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie
- 13 JUNI 2021 – Wet houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg
- 1 JULI 2021 – Koninklijk besluit tot uitvoering van de artikelen 34 en 37 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg

Contaminanten in de voedselketen

- 19 JULI 2013 – Beslissing van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen tot aanduiding van de nationale referentielaboratoria

Stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident

- 23 AUGUSTUS 2014 – Koninklijk besluit tot uitvoering van het Samenwerkingsakkoord van 2 maart 2007 tussen de Federale Staat, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreffende de uitvoering van de Overeenkomst tot verbod van de ontwikkeling, de productie, de aanleg van voorraden en het gebruik van chemische wapens en inzake de vernietiging van deze wapens, gedaan te Parijs, op 13 januari 1993
- 1 MAART 2018 – Koninklijk besluit tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied
- Sevesorisico door de overheid

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de rollen en verantwoordelijkheden van de acteurs die betrokken zijn bij het testing tijdens een gezondheids crisis. Voor elke categorie van betrokkenen wordt een voorkeurspartner gedefinieerd. In het geval van een gezondheids crisis is deze partner verantwoordelijk voor het beheer van het testing, zoals een dirigent van een orkest: hij coördineert de teststrategie, biedt een kader om het governance van het testing te sturen en stimuleert de samenwerking en integratie van de betrokken partners.

Er moeten RACI-tabellen (« Responsible, Accountable, Consulted and Informed ») worden ontwikkeld voor elke categorie van betrokken agenten door elk van de betreffende actoren erbij te betrekken. Deze tabellen zouden het mogelijk maken om de rollen en verantwoordelijkheden van de acteurs die betrokken zijn bij het testing specifiek te definiëren en vast te stellen, op een vergelijkbare manier als de RACI-tabel die is opgesteld als onderdeel van het testing van COVID-19 na de ontbinding van het Corona Commissariaat (cf. Bijlage 2).

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
FOD VVVL – DG Preparedness & Response	<p>Coördinator van module 1.3.4 gewijd aan testing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indien nog niet gedefinieerd, een SPOC aanwijzen • Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten • Anticiperen op gepaste acties en faciliteren/coördineren in geval van (potentiële) capaciteitsproblemen

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> • Het Federale Testplatform coördineren in geval van reactivering (cf. Bijlage 3) (oplossing geldig tot november 2025) • Bijdragen aan eventuele centrale bevoorrading van reagentia, verbruiksgoederen en andere producten die nodig zijn om de analyses van belang uit te voeren • Zorgen voor duidelijke en effectieve communicatie met de verschillende actors die bij het testing betrokken zijn • De voortgang van het testing bewaken en feedback geven aan het politieke niveau • Zorgen voor een link tussen het operationele en het beleidsniveau
FAGG - Medische hulpmiddelen	Bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek <ul style="list-style-type: none"> • De conformiteit van medische hulpmiddelen (voor in-vitrodiagnostiek) controleren • Toezicht houden op het wetgevingskader voor medische hulpmiddelen (voor in-vitrodiagnostiek)
Infectieuze biologische agenten bij mensen & Diagnostische parameters voor klinische biologie en pathologische anatomie	
Sciensano - Kwaliteit van laboratoria	Bevoorrechte partner voor het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen Bevoorrechte partner voor het testing van klinisch diagnostische parameters <ul style="list-style-type: none"> • Zorgen voor het governance van het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen en diagnostische parameters in klinische biologie en pathologische anatomie • Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten • De kwaliteit van erkende medische laboratoria controleren • Toezien op de samenwerking van de uitkijklaboratoria met de erkende medische laboratoria en zorgen voor dialoog en overleg met de <i>ad hoc</i> Commissies • Betrokken zijn bij discussies en het opstellen van richtlijnen om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren
Sciensano - Epidemiologie van Infectieziekten	Bevoorrechte co-partner voor het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen <ul style="list-style-type: none"> • Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten • Coördineren de epidemiologische surveillance via peillaboratoria (EPILABO), de NRCHM en de NRLHM • Betrokken zijn bij discussies en het opstellen van richtlijnen om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren
Sciensano - Infectieziekten mens	<ul style="list-style-type: none"> • Ondersteunen de NRCHM voor de ontwikkeling en validatie van nieuwe diagnostische tests
Erkende medische laboratoria voor klinische biologie (en eventueel pathologische anatomie)	Belangrijkste schakel in het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen wanneer de expertise van de agenten beschikbaar is in de medische laboratoria erkend voor humane microbiologie Tweede schakel in het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen wanneer de expertise van de agenten niet beschikbaar is in de medische laboratoria erkend voor humane microbiologie Belangrijkste schakel in het testing van klinische diagnostische parameters <ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren analyses die van belang zijn en resultaten geven aan voorschrijvers
Nationale referentiecentra voor humane microbiologie (NRCHM of NRC)	Eerste schakel in het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen wanneer de expertise van de agenten niet beschikbaar is in de medische laboratoria erkend voor humane microbiologie <ul style="list-style-type: none"> • Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten • De rol van klokkenluider spelen • Adviseren de bevoegde autoriteiten om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren <ul style="list-style-type: none"> ○ Opstellen een lijst van aanbevolen diagnostische tests voor gebruik door laboratoria ○ Werken aan het harmoniseren van (pre-)analytische methoden en ervoor zorgen dat resultaten vergelijkbaar en interpreteerbaar zijn in het hele land en internationaal ○ Voorzien de bevoegde instanties van de nodige informatie over het beheer van opkomende infecties, uitbraken en epidemieën

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> • Op verzoek van Sciensano of op eigen initiatief, controleren, ontwikkelen, evalueren en implementeren diagnostische tests en nieuwe methoden die zijn aangepast aan crisisbeheer • Onder toezicht van Sciensano technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan laboratoria (en andere instanties die betrokken zijn bij het testbeleid) op het gebied van staalafname, staalverwerking, staalverzending, voorwaarden met betrekking tot testaanvragen, interpretatie van resultaten en verwachte responstijden • In zijn Adviezen, werkzaamheden en missies rekening houden met het eventuele internationale aspect van de crisis
Nationale referentielaboratoria voor humane microbiologie (NRLHM of NRL)	Eerste schakel in het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen wanneer de expertise van de agenten niet beschikbaar is in de medische laboratoria erkend voor humane microbiologie en de agenten niet onder het NRCHM vallen <ul style="list-style-type: none"> • Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten • De rol van klokkenluider spelen • Adviseren de bevoegde autoriteiten om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren <ul style="list-style-type: none"> ○ Opstellen een lijst van aanbevolen diagnostische tests voor gebruik door laboratoria ○ Werken aan het harmoniseren van (pre-)analytische methoden en ervoor zorgen dat resultaten vergelijkbaar en interpreteerbaar zijn in het hele land en internationaal ○ Voorzien de bevoegde instanties van de nodige informatie over het beheer van opkomende infecties, uitbraken en epidemieën • Op verzoek van Sciensano of op eigen initiatief, controleren, ontwikkelen, evalueren en implementeren diagnostische tests en nieuwe methoden die zijn aangepast aan crisisbeheer • Onder toezicht van Sciensano technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan laboratoria (en andere instanties die betrokken zijn bij het testbeleid) op het gebied van staalafname, staalverwerking, staalverzending, voorwaarden met betrekking tot testaanvragen, interpretatie van resultaten en verwachte responstijden • In zijn Adviezen, werkzaamheden en missies rekening houden met het eventuele internationale aspect van de crisis
Commissies voor Klinische Biologie en voor Pathologische Anatomie	Adviesorganen voor het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen en klinisch diagnostische parameters <ul style="list-style-type: none"> • De minister op eigen initiatief of op verzoek van de minister advies geven over elk probleem met betrekking tot klinische biologie en pathologische anatomie in het algemeen • De parameters goedkeuren die onderworpen zijn aan evaluatie en het aantal evaluatieonderzoeken georganiseerd door Sciensano bij de erkende medische laboratoria voor klinische biologie en pathologische anatomie • In voorkomend geval belanghebbenden, over (potentiële) capaciteits- en logistieke problemen informeren van de erkende medische laboratoria die betrokken zijn bij het testing • Zo nodig optreden als informatiemakelaar met erkende medische laboratoria met betrekking tot hun betrokkenheid bij het beheer van de gezondheids crisis
Expertencollege (EKE expertencomités)	College van deskundigen voor het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen en klinisch diagnostische parameters <ul style="list-style-type: none"> • Advies geven over de beoordeling van de kwaliteit van biologische parameters • Onder toezicht van Sciensano of een andere federale overheid, technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan laboratoria met betrekking tot staalafname, staalverwerking, staalverzending, voorwaarden met betrekking tot testaanvragen, interpretatie van resultaten en verwachte responstijden
RIZIV	Bevoegde autoriteit voor de terugbetaling van tests als onderdeel van de verplichte ziektekostenverzekering

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> Financiering verschaffen aan de NRCHM via Sciensano Onderzoeken van voorstellen voor de vergoeding van klinisch-biologische en pathologisch-anatomische tests, waarbij een beroep wordt gedaan op onafhankelijke deskundigen op het gebied waarop de crisis betrekking heeft en volgens de richtlijnen van de RAG/RMG Een duidelijk financieringsvoorstel opstellen voor de tests die binnen de mogelijkheden en de opdracht van de verplichte ziekteverzekering vallen
Contaminanten in de voedselketen	
FAVV - Laboratoria	<p>Belangrijkste schakel in het testing van contaminanten in de voedselketen</p> <ul style="list-style-type: none"> Zorgen voor het governance van het testing van contaminanten in de voedselketen Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten De kwaliteit van de door het FAVV erkende laboratoria controleren De NRL coördineren Toe zien op de samenwerking van de NRL met de door het FAVV erkende laboratoria Betrokken zijn bij discussies en het opstellen van richtlijnen om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren
Nationale referentielaboratoria (NRL) gecoördineerd door het FAVV	<p>Eerste schakel in het testing van contaminanten in de voedselketen</p> <ul style="list-style-type: none"> Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten De rol van klokkenluider spelen Adviseren de bevoegde autoriteiten om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren <ul style="list-style-type: none"> Opstellen van een lijst van aanbevolen diagnostische tests voor gebruik door laboratoria Werken aan het harmoniseren van (pre-)analytische methoden en ervoor zorgen dat resultaten vergelijkbaar en interpreteerbaar zijn in het hele land en internationaal Voorzien de bevoegde instanties van de nodige informatie over het beheer van opkomende infecties, uitbraken en epidemieën Op verzoek van het FAVV of op eigen initiatief, controleren, ontwikkelen, evalueren en implementeren van diagnostische tests en nieuwe methoden die zijn aangepast aan crisisbeheer Onder toezicht van het FAVV technische en wetenschappelijke ondersteuning, bieden aan laboratoria (en andere instanties die betrokken zijn bij het testbeleid) op het gebied van staalafname, staalverwerking, staalverzending, voorwaarden met betrekking tot testaanvragen, interpretatie van resultaten en verwachte responstijden In zijn Adviezen, werkzaamheden en missies rekening houden met het eventuele internationale aspect van de crisis
FAVV erkende laboratoria	<p>Tweede schakel in het testing van contaminanten in de voedselketen</p> <ul style="list-style-type: none"> Uitvoeren analyses die van belang zijn en resultaten geven aan voorschrijvers
Stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident	
FOD Binnenlandse Zaken – Civiele Veiligheid	<p>Bevoorrechte partner voor het testing van chemische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <p>Zorgen voor het governance van het testing van chemische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <p>Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten</p> <p>Betrokken zijn bij discussies en het opstellen van richtlijnen om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren</p>
Sciensano FOD VVVL – DG Preparedness & Response	<p>Bevoorrechte partner voor het testing van biologische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <ul style="list-style-type: none"> Zorgen voor het governance van het testing van biologische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident Advies geven aan relevante gezondheidsautoriteiten Betrokken zijn bij discussies en het opstellen van richtlijnen om een beleid voor testing en afname in het hele land te garanderen en te harmoniseren

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
Federaal Oriëntatielaboratorium (FOL) van de Defensielaboratoria (DLD of « Defensie Laboratoria – Laboratoires de la Défense »)	<p>Eerste schakel in het testing van chemische, biologische, radiologische en/of nucleaire stoffen die verantwoordelijk zijn voor één CBRNe-incident (cf. Bijlage 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> Bepaalde risico's en het identificatiebevestigingsproces uitsluiten wanneer dit mogelijk is Bereiden de verse substaal (substalen) vers uit het juiste laboratorium (laboratoria) voor verdere analyse(s), en beschermen ze tegen de risico's waartegen niet is (zijn) uitgerust
Chemisch analyselaboratorium van de DLD	<p>Tweede schakel in het testing van chemische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <ul style="list-style-type: none"> De relevante analyses uitvoeren of uitbesteden en de resultaten aanleveren aan de bevoegde administratieve en/of juridische autoriteiten
CBRN laboratoria van Sciensano	<p>Tweede schakel in het testing van biologische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <ul style="list-style-type: none"> De relevante analyses uitvoeren of uitbesteden en de resultaten aanleveren aan de bevoegde administratieve en/of juridische autoriteiten
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)	<p>Bevoorrechte partner voor het testing van radiologische en/of nucleaire stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <p>Tweede schakel in het testing van radiologische en nucleaire stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <ul style="list-style-type: none"> De relevante analyses uitbesteden en geven de resultaten aan de bevoegde administratieve en/of juridische autoriteiten
Dienst voor Opruiming en Vernietiging van Ontploffingstuigen (DOVO)	<p>Bevoorrechte partner voor het testing van explosieve stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <p>Belangrijkste schakel in het testing van explosieve stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident</p> <ul style="list-style-type: none"> Bevestigen de aanwezigheid van explosieve stoffen en het vernietigingsproces Bevestigen de aanwezigheid van dispersie- of diffusiemechanismen Communiceren de resultaten van de operationele verantwoordelijkheid voor het incident (en het feit, de indirectheid van de bevoegde administratieve en/of juridische autoriteiten)
Meetcel (CELMES)	<p>Bevoorrechte partner voor het testing van stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident wanneer de federale fase wordt afgekondigd</p> <ul style="list-style-type: none"> Zorgen voor het governance van het testing van stoffen verantwoordelijk voor een CBRNe-incident

1.4 Aandachtspunten

Algemeenheden

- Als een laboratorium wil deelnemen aan een diagnostische of screeningoperatie voor een menselijke populatie, moet het door de bevoegde autoriteiten worden erkend vanwege zijn bevoegdheid om de analyse uit te voeren. Het moet over de middelen en processen beschikken die nodig zijn voor de staalafname, indien nodig, analyse, rapportering, administratief en IT-beheer, en over competent personeel (administratief, wetenschappelijk en medisch-technisch). Het laboratorium moet op elk moment pre-analytische, analytische en post-analytische processen kunnen implementeren, waardoor het de traceerbaarheid en kwaliteit van de gevraagde analyse kan garanderen, in overeenstemming met de eisen die worden opgelegd door de situatie en de aard van de verzoek. Het is van cruciaal belang om te onthouden dat het ongecontroleerde pre-analytische proces de belangrijkste bron blijft van afwijkingen die in laboratoria worden waargenomen. Deze afwijkingen hebben aanzienlijke gevolgen voor het resultaat dat aan de voorschrijver wordt geleverd en kunnen leiden tot ongepaste patiëntenzorg. Het is daarom van cruciaal belang dat het hele staalafnameproces kan worden gecontroleerd en geharmoniseerd over het hele grondgebied in het algemeen, meer in het bijzonder in het geval van een gezondheids crisis waarbij epidemiologische monitoring gebaseerd is op resultaten die als betrouwbaar worden beschouwd.

- De activering van crisismaatregelen/structuren mag niet worden beschouwd als een uitzondering op de regels voor testkwaliteit. De kwaliteit moet op een geharmoniseerde en continue basis worden gegarandeerd en bewaakt door een onafhankelijke instantie.
- De diagnostische analysecapaciteit van een laboratorium gaat hand in hand met competent personeel (voldoende opgeleid en voorbereid) en in voldoende aantallen voor alle processen die zijn opgezet om het beheer van de analyse te garanderen vanaf de afname of levering van het staal (de stalen), totdat de resultaten worden vrijgegeven aan de voorschrijvers en de patiënt. De toegang tot een effectieve en specifieke opleiding en tot het beroep van medisch laborant voor bepaalde deskundige/wetenschappelijke profielen is een grote moeilijkheid die het laboratorium niet garandeert dat er een testcapaciteit, zo niet duurzaam, op zijn minst snel kan worden gemobiliseerd in het geval van een crisis.
- In tijden van crisis zijn naleving van geldende regels, ethisch gedrag en wetenschappelijke integriteit cruciaal voor de geloofwaardigheid van de adviezen die medische laboratoria aan voorschrijvers en patiënten geven. Om deze integriteit te garanderen zijn geschikte monitoringsystemen nodig. Dit punt heeft ook betrekking op het beheer van persoonsgegevens door de gezondheidsautoriteiten en de verschillende actoren die bij tests betrokken zijn.

Infectieuze biologische agenten bij mensen

- De commissies voor klinische biologie en pathologische anatomie hebben geen beslissingsbevoegdheid over welk gezondheidsbeleid dan ook. Ze kunnen echter wel invloed uitoefenen op het controleproces dat wordt voorgesteld door Sciensano en de wetenschappelijke experts.
- Het is tijd om een passend juridisch kader op te zetten voor « Point-Of-Care testing » (POCT). POCT is een onderzoek waarvan de analytische fase buiten het laboratorium wordt uitgevoerd. Dit proces heeft betrekking op analyses die worden uitgevoerd in de buurt van de patiënt of waar deze zich bevindt, waarvan het resultaat kan leiden tot een mogelijke wijziging van de zorg die aan hem wordt verleend. De manier (onder de verantwoordelijkheid van een erkend laboratorium) en de plaats (buiten het laboratorium maar strikt binnen een ziekenhuis) waar de analyse wordt uitgevoerd bepalen de POCT in België. Deze visie is niet langer in overeenstemming met de behoeften van voorschrijvers en patiënten, noch met de vooruitgang in de diagnostische geneeskunde. Deze behoeften moeten worden geïntegreerd in een meer globale reflectie waarbij alle belanghebbenden betrokken zijn: apothekers, artsen, laboratoria voor klinische biologie, RIZIV en Sciensano. Het huidige wettelijke kader dat deze praktijken en hun vergoedingssysteem regelt, creëert onzekerheid over de kwaliteit en integriteit van deze analyses buiten het ziekenhuis. Deze risico's worden zeker geaccentueerd in geval van een crisis.
- Het RIZIV is verantwoordelijk voor de terugbetaling van analyses voor begunstigden van de verplichte gezondheidszorgverzekering, binnen het kader van hun wettelijk mandaat. Het gaat hierbij vooral om individuele diagnostische tests voor infectieuze agenten en bepaalde klinisch-biologische analyses. Tests die door een overheidsinstantie worden vereist, kunnen bijvoorbeeld niet worden vergoed door de verplichte ziektekostenverzekering (cf. artikel 2 van de verordening van 28 JULI 2003). Ook testen uitgevoerd bij een grote groep onverzekerden kunnen niet vergoed worden door het RIZIV, omdat hiervoor geen financieringsinstrumenten voorhanden zijn. Sommige financieringsinstrumenten van het RIZIV kunnen worden ingezet in geval van een crisis, op voorwaarde dat het noodzakelijke wettelijke kader en de financiële overeenkomsten aanwezig zijn. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om bepaalde overeenkomsten met zorginstellingen of het factureren van bepaalde medische diensten voor een verzekerde aan verzekeringsinstellingen via een pseudo-classificatie.

Diagnostische parameters voor klinische biologie en pathologische anatomie

- Cf. Punt 1.4.2. Infectieuze biologische agenten bij mensen **Contaminanten in de voedselketen**
- Cf. Punt 1.4.1. Algemeenheden

Stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident

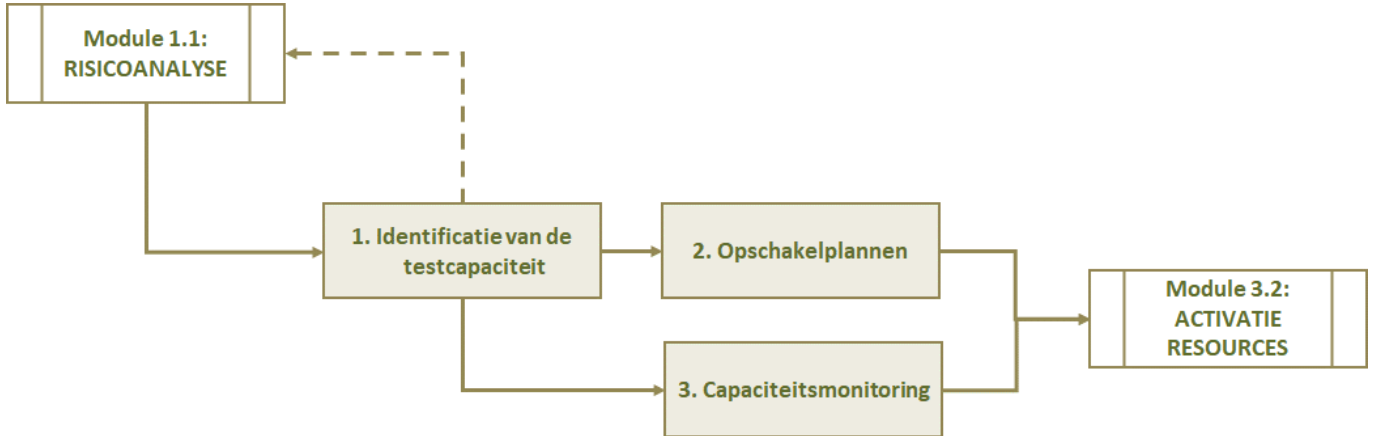
- Opgemerkt moet worden dat het potentieel criminele karakter van een CBRNe-incident vaak een justitiële component met zich mee zal brengen. De met de zaak belaste officier van justitie kan ten behoeve van het onderzoek om een analyse verzoeken, moet op de hoogte worden gesteld van de testresultaten en moet worden geraadpleegd over de verspreiding ervan, evenals over de vrijgave van de betrokken stalen, plaatsen en voorwerpen. De justitiële aspecten met betrekking tot CBRNe-terrorisme en de vondst van verdachte voorwerpen zijn opgenomen in Circulaire nr. 01/2022 van het College van Procureurs-Generaal. Wanneer het vermoeden bestaat dat een noodsituatie een criminele oorsprong kan hebben, zal er coördinatie plaatsvinden tussen de justitiële pijler en de bevoegde crisisbeheersingsautoriteit (burgemeester, gouverneur of minister van Binnenlandse Zaken via de NCCN), afhankelijk van de aard en ernst van de noodsituatie.
- Indien de justitiële pijler betrokken is, zal de coördinatie door het NCCN worden verzorgd.
- Bij een grootschalig CBRNe-incident, het nationale noodplan met betrekking tot de aanpak van een strafbaar incident of een terroristische aanslag waarbij chemische, biologische, radiologische en nucleaire agentia betrokken zijn

(CBRNe) (KB van [11 JUNI 2018](#) - Koninklijk besluit tot vaststelling van het nationaal noodplan betreffende de aanpak van een crimineel incident of een terroristische aanslag waarbij chemische, biologische, radiologische en nucleaire agentia worden gebruikt (CBRNe)) kan in werking treden (federale fase van crisisbeheersing). Dit plan voorziet in de oprichting van een meetcel (CELMES), die verantwoordelijk zal zijn voor de uitvoering van de meetstrategie voorgesteld door de evaluatiecel (CELEVAL), of op eigen initiatief in de beginfase van de crisis.

- Hoewel Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit n°1082/2013/EU voorziet in de mogelijkheid om referentielaboratoria aan te wijzen op de onder de verordening vallende gebieden van de volksgezondheid, gebeurt de oprichting van referentielaboratoria op nationaal niveau op vrijwillige basis. Momenteel bestaat er geen mechanisme voor de aanwijzing, specificaties en financiering van referentielaboratoria voor CBRNe-incidenten. Hun werking is daarom afhankelijk van financieringsbronnen van derden. Er zijn momenteel niet voldoende middelen om analyses van virussen of genetisch gemodificeerde micro-organismen uit te voeren bij een CBRNe-incident.
- Laboratoriumanalyse van explosieven is om twee redenen uiterst zeldzaam:
 - ✓ Elk extra hanteren van explosieven moet worden vermeden, gezien het risico dat verbonden is aan de verplaatsing en analyse van potentieel onstabiele explosieven, en gezien het risico op besmetting van explosieve stalen, dat niet kan worden uitgesloten.
 - ✓ De DOVO heeft overeenkomsten die het gebruik van op het terrein uitgevoerde analyses als juridisch bewijs toestaan, waardoor vrijwel alle belangstelling voor laboratoriumanalyses en feitelijk voor monsters wordt weggenomen.

2. Capaciteit

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
MODULE 1.1 : Risicoanalyse	Analyseren de gezondheidssituatie en uitvoeren een terugkerende analyse van gezondheidsrisico's en bedreigingen om de testvereisten te bepalen
① Identificatie van de testcapaciteit	<p>Gebaseerd op een analyse van de gezondheids- en risicosituatie, ervaringen uit eerdere crises en verschillende wetenschappelijke aanbevelingen en adviezen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adequate en specifieke analytische, pre-analytische en kwaliteitscriteria stellen voor het beheer van crisistesting <ul style="list-style-type: none"> • Voor het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen, is de dienst - Kwaliteit van laboratoria de bevoorrechte partner. • Voor het testing van diagnostische parameters voor klinische biologie en pathologische anatomie, is de dienst Kwaliteit van laboratoria de bevoorrechte partner. • Voor het testing van contaminanten in de voedselketen, is de Algemene Directie Laboratoria van het FAVV de bevoorrechte partner. • Voor het testing van stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident: <ul style="list-style-type: none"> - de Civiele Veiligheid is de bevoorrechte partner voor het testing van chemische stoffen; - Sciensano en FOD VVWL zijn de bevoorrechte partners voor het testing van biologische stoffen; - het FANC is de bevoorrechte partner voor het testing van radiologische en/of nucleaire stoffen; - de DOVO is de bevoorrechte partner voor het testing van explosieve stoffen; - de CELMES is de bevoorrechte partner voor het testing van stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident wanneer de federale fase wordt afgekondigd. 2. Het aanbod van echte testcapaciteit identificeren 3. De behoeften aan testcapaciteit identificeren <ul style="list-style-type: none"> • Indien van toepassing en noodzakelijk, moeten de behoeften aan een strategische voorraad reagentia, verbruiksgoederen en andere producten die nodig zijn om de analyses van belang uit te voeren, worden geïdentificeerd. 4. Ontwikkelen een systeem om de testcapaciteit te monitoren

Processtap	Activiteiten
	<ul style="list-style-type: none"> • Het systeem moet efficiënt en gebruiksvriendelijk zijn. De verantwoordelijkheden voor ontwikkeling, bijwerking en onderhoud (afhandeling van problemen) moeten duidelijk worden vastgelegd. <p>5. Identificeren van de mogelijkheden om de testcapaciteit binnen een bepaald en realistisch tijdsbestek uit te breiden, rekening houdend met de volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De middelen in termen van geschoold personeel (laboratorium, administratief, logistiek, IT, wetenschappelijk) die beschikbaar zijn en gemobiliseerd kunnen worden op de markt en binnen de laboratoria moeten worden geïdentificeerd. Afhankelijk van de urgentie en de behoefte kunnen specifieke vaardigheden later worden verworven, maar deze moeten door het laboratorium worden gegarandeerd. • Er moet rekening worden gehouden met de beschikbare en vereiste technische en IT-middelen binnen de laboratoria. • Het Federale Testplatform zou een oplossing kunnen zijn om de testcapaciteit waar nodig te verhogen (oplossing geldig tot november 2025). De reactivering van een federale structuur zou het opzetten van specifieke stalenstromen met zich meebrengen om transparantie en harmonisatie van analytische processen te garanderen. De bevoorrechte actors moeten vanaf het begin betrokken worden bij de discussies over het reactiveren van het Federale Testplatform. Na 2025 kan een nieuw, aangepast model voor het Federale Platform worden overwogen, afhankelijk van de behoeften en de politieke lessen die uit de huidige vorm zijn getrokken. <p>6. Opstellen van een duidelijk financieringsvoorstel voor de beoogde tests, gebaseerd op objectieve epidemiologische en managementgegevens en op risicoanalyses en behoeften die door de belangrijkste partners zijn vastgesteld</p>
<p>② Opschakelplannen</p>	<p>1. Plannen opstellen voor het verhogen van de testcapaciteit, rekening houdend met de tijdsfactor, en met inbegrip van het inzetten van extra personeel en, indien van toepassing en noodzakelijk, het reactiveren van het Federale Testplatform (oplossing geldig tot november 2025).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het Federale Testplatform is een geldige optie als: <ul style="list-style-type: none"> - gekwalificeerd en opgeleid personeel beschikbaar is en flexibel kan worden ingezet; - de analyseapparatuur gekalibreerd is volgens gemeenschappelijke procedures; - een opstartaudit wordt uitgevoerd; - de benodigde verbruiksgoederen en reagentia beschikbaar zijn; - een instroom van testen kan worden gegarandeerd; - datasystemen kunnen worden gebruikt om testresultaten te genereren; - de financiering van het platform wordt opnieuw opgestart. <p>2. Plannen voor het vergroten van de testcapaciteit beoordelen en zo nodig aanpassen, rekening houdend met de factor tijd</p> <p>3. Zorgen voor voortdurende samenwerking en communicatie met de verschillende belanghebbenden bij het testing, waaronder de laboratoria, in geval van capaciteitsproblemen</p> <p>4. Zorgen voor operationele coördinatie, met inbegrip van logistieke ondersteuning</p>
<p>③ Capaciteitsmonitoring</p>	<p>1. Te allen tijde een overzicht bieden van de testcapaciteit en capaciteitsproblemen</p> <p>2. Identificeren de drempels die een mogelijke escalatie op het niveau van de volksgezondheid (federaal niveau) triggeren</p>
<p>MODULE 3.2: Activatie resources</p>	<p>1. Als de testcapaciteit onvoldoende wordt geacht, plannen implementeren om deze te vergroten</p>

3. Middelen

3.1 Financiële middelen

Afhankelijk van het soort gezondheids crisis en het niveau waarop deze zich voordoet, kunnen er bepaalde voorziene en onvoorziene kosten ontstaan, die met name verband houden met extra personele en logistieke middelen en de aankoop van goederen en diensten. Het is daarom belangrijk om vast te stellen welke financiële middelen kunnen worden ingezet in geval

van een gezondheids crisis en welke mechanismen en voorwaarden er zijn om deze te activeren en te gebruiken (cf. MODULE 3.2). Deze moeten worden vastgesteld.

Om een optimaal testing tijdens een gezondheids crisis te garanderen, moeten verschillende kosten worden gepland, waaronder:

- de kosten voor personeelsmiddelen;
- de kosten voor het opzetten van een monitoringsysteem voor de testcapaciteit;
- de kosten bestemd voor het Federaal Testplatform in geval van reactivering (inclusief opstartkosten, werkingskosten en interventie per uitgevoerde test);
- in het geval van het aanleggen van een strategische voorraad reagentia, verbruiksgoederen en andere producten die nodig zijn om de analyses van belang uit te voeren:
- kosten voor het aanleggen van voorraden (i.e. de aankoop van goederen);
- kosten voor het beheer van deze voorraad (i.e. de aankoop van diensten via logistieke partners).

3.2 Personeelsmiddelen

Het is belangrijk om vast te stellen welke personeelsmiddelen kunnen worden ingezet of tijdelijk kunnen worden overgeplaatst tijdens een gezondheids crisis (reservecapaciteit) en welke mechanismen er zijn om deze te activeren en te gebruiken (cf. MODULE 3.2), zoals:

- flexibele arbeidscontracten om het huidige personeelsbestand flexibel in te zetten (met inachtneming van het welzijn van de werknemers);
- een wetgevend kader om bijkomende profielen te kunnen inzetten - mits aangepaste opleiding, begeleiding en/of controles (e.g. KB van [21 SEPTEMBER 2020](#) – Koninklijk besluit waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in het kader van de coronavirus COVID-19 epidemie, toelating wordt verleend om bepaalde laboratoriumonderzoeken te verrichten).

3.3 Logistieke middelen

Om een optimaal testing tijdens een gezondheids crisis te garanderen, moeten verschillende logistieke middelen worden gepland, waaronder:

- een monitoringsysteem voor de testcapaciteit;
- in het geval van het aanleggen van een strategische voorraad reagentia, verbruiksgoederen en andere producten die nodig zijn om de analyses van belang uit te voeren:
- de logistieke middelen die nodig zijn om de voorraad te beheren;
- een geautomatiseerd voorraadbeheersysteem.


4. Bijlagen

Bronnen en referenties

Objecten	Bronnen/referenties
Lijst van diensten van belang	Dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano
	Algemene Directie Laboratoria van het FAVV
	Afdeling Gezondheidsproducten van FAGG
	Dienst voor geneeskundige verzorging van RIZIV
	Cellule de surveillance des maladies infectieuses AViQ
	Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad
	Departement Zorg Vlaanderen
	Ostbelgien Live - Home
Lijst van laboratoria of centra van belang	Peillaboratoria of EPILABO
	Nationale referentiecentra en laboratoria voor humane microbiologie

Objecten	Bronnen/referenties
	<u>Lijst van de erkende medische laboratoria voor klinische biologie en voor pathologische anatomie</u>
	<u>Lijst van de erkende laboratoria van het FAVV</u>
	Defensie laboratoria
	Lijst van de CBRN laboratoria van Sciensano: <i>cf.</i> SPP (« Specific Preparedness Plan) voor CBRN-incidenten
Evaluatie betreffende het Federale COVID-19 Testplatform	<u>Evaluatienota betreffende het Federale COVID-19 Testplatform</u>

Bijlagen

Bijlagen	Objecten	Linken
Bijlage 1	RACI-Tabel: voorbeeld van COVID-19 testing	 GPP_Module%201.3.4_Labocapaciteit%20en

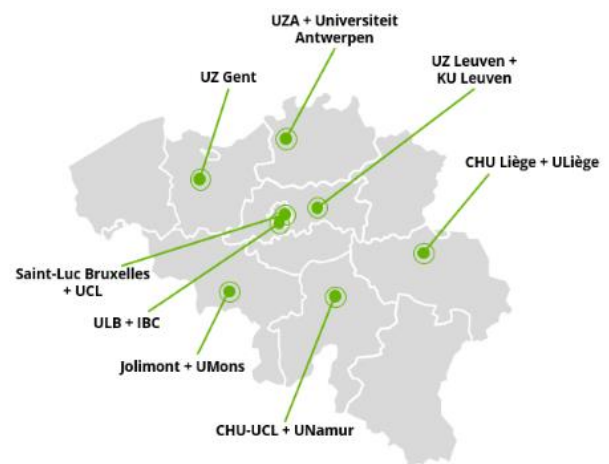
Annex II: Over het Federale Testplatform

In maart 2020 werd een Nationaal COVID-19 Testplatform opgezet om de testcapaciteit in België significant te verhogen in het kader van de strijd tegen het coronavirus. Het bracht verschillende laboratoria samen om op grote schaal COVID-19 testen te kunnen aanleveren, ophalen en analyseren. Op piekmomenten (in april 2020) werden door het Nationale Platform tot 20.000 stalen per dag geanalyseerd.

Gezien het langdurige karakter van de COVID-19 crisis en dus de continuïteit van de testcapaciteit blijvend te garanderen (en zelfs te verhogen), werd er beslist om een tweede platform (= Federaal COVID-19 Testplatform) op te richten. Dit Testplatform werd operationeel in oktober 2020 en tegen eind 2020 verving het volledige Nationale Platform.

Het Federale Platform bestond uit 8 universitaire laboratoria (elk gekoppeld aan een erkend klinisch biologisch laboratorium), waarvan er drie samenwerkten in één consortium²⁴ :

- 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.



Om de laboratoria van het Federale Platform te voorzien van het nodige materiaal om PCR-analyses uit te voeren, kocht de FOD Volksgezondheid materiaal aan. Dit materiaal werd gratis ter beschikking gesteld van de laboratoria (met uitzondering van UNamur / CHU-UCL Namur en UGent / UZ Gent, die zich later bij het Federale Platform aansloten) voor een periode van 5 jaar. Het einde van de lening van de apparatuur is, in overeenstemming met de Leenovereenkomst, vastgesteld op 30/11/2025.

Op piekmomenten (januari 2022) werden door het Federale Testplatform tot 27 000 stalen per dag geanalyseerd.

In september 2022 werd er beslist om de operationele overeenkomsten met de laboratoria van het Federale Testplatform niet te verlengen. Bijgevolg ging het Federale Testplatform in waakstand. Wanneer de laboratoria van het Platform op stand-by worden gezet, blijft de PCR-equipment die door de FOD Volksgezondheid aan de 6 laboratoria werd uitgeleend ter beschikking; het zal met de nodige zorg worden beheerd en onderhouden en kan nuttig worden gebruikt (voor andere testdoeleinden). Op het einde van de Leenovereenkomst organiseren de 6 laboratoria het transport van de Equipment naar de ontvanger die de FOD Volksgezondheid hen zal aanduiden, in België, tenzij er een akkoord is over de voorwaarden voor de eigendomsoverdracht van de Equipment.

Indien zich tijdens de looptijd van de Uitleenlening een nieuwe gezondheidscrisis situatie voordoet waarvoor opnieuw extra testcapaciteit nodig is, zullen deze laboratoria op vraag van de federale overheid voorrang geven aan deze crisis situatie. De federale overheid zal dus een band met deze laboratoria onderhouden, met de mogelijkheid om het platform opnieuw te activeren als de epidemiologische situatie dat vereist.

²⁴ De laboratoria van ULiège, UCL en ULB werkten samen in een consortium met als doel schommelingen op te vangen in de te analyseren stalen, of die nu klein of groot waren.



Module 1.4: Informatiebeheer

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Deze module heeft tot doel het National Focal Point en de volksgezondheidsactoren die betrokken zijn bij het beheer van gezondheids crisissen te voorzien van de nodige instrumenten om een informatiestroom te implementeren die voldoet aan de vereisten van elk type gezondheidsgebeurtenis. Bovendien zal dit het werk van partners harmoniseren bij het oogsten, analyseren en delen van betrouwbare informatie op een tijdige manier voor besluitvorming.

Onder informatie wordt verstaan: elke gebeurtenis, elk feit, elk oordeel onder de aandacht gebracht van een min of meer breed publiek, in de vorm van beelden, teksten, toespraken of geluiden. Veelal wordt er betrokken van ruwe data die geanalyseerd worden en zo leiden tot informatie. Het samenbrengen van deze informatie leidt dan tot kennis.

In de gezondheidszorg kan informatie worden gepresenteerd als een georganiseerde set gegevens die een beeld vormen over blootstelling, risico of gebeurtenis. We vinden het belangrijk om te benadrukken dat relevante informatie tijdens gezondheidsgebeurtenissen breder gaat dan enkel gezondheidsinformatie.

Informatiebeheer is het managen van informatie die ondersteuning biedt bij het bereiken van bepaalde doelstellingen, in dit geval het beheer van gezondheids crisissen. Centraal hierin staat de informatiestroom: hiermee bedoelen we dat informatie continue op een interoperabele, wederkerige manier wordt verzameld, verwerkt, geanalyseerd, aangevuld, gecommuniceerd, etc. binnen een netwerk van actoren.

De vijf voorwaarden van goed informatiemanagement tijdens een gezondheids crisis zijn:

- I. Data dient vindbaar en toegankelijk te zijn, wat snelle en continue dataverzameling vanuit verschillende domeinen via o.a. monitoring- en detectienetwerken toelaat (link met module 2.1: SURVEILLANCE, GEVALSDEFINITIE EN ALARMERINGSNIVEAUS);
- II. Vroegtijdige en continue verwerking van de verzamelde gegevens om hieruit veilige, correcte, steeds up to date en relevante informatie te halen; belangrijk hierbij is om te vertrouwen op een beperkte maar voldoende hoeveelheid informatie – te veel informatie doodt informatie (link met modules 1.1: RISICOANALYSE en 1.2: RISICOBEPERKING);
- III. Controle op correctheid en betrouwbaarheid van de verzamelde informatie;
- IV. Interoperabiliteit om een snelle en gerichte overdracht van informatie en feedback te voorzien zodat alle stakeholders beschikken over een gedeelde beeldvorming. Dit om een geïntegreerde, efficiënte en integrale werking maximaal te faciliteren;
- V. Correct beheer en archivering in lijn met de geldende wetgeving.

Het belang van een goede gezondheidsinformatiestroom ligt uiteindelijk in het feit dat dit geïnformeerde en tijdige besluitvorming mogelijk maakt, die voldoet aan de eisen van de situatie.

1.2 Beleid en regelgeving

- Wet gegevensbanken Sciensano
- Wetten gefedereerde entiteiten voor meldingsplichtige ziekten
- Wet Belgian Health Data Agency
- Wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur (B.S. 30 juni 1994).
- Wet van 11 december 1998 betreffende de classificatie en de veiligheidsmachtigingen, veiligheidsattesten en veiligheidsadviezen.
- Koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen
- [International Health Regulations \(IHR\) 2005](#) (WHO)

- Besluit Nr. 1082/2013/EU van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
- Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens
- Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens
- Koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen
- Verordening (EU) 2022/2371 van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Acteur/ Stakeholder	Rollen en verantwoordelijkheden
National Focal Point IHR/EWRS – binnen FOD Volksgezondheid/DG Preparedness & Response	<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangen van signalen en andere informatie van belanghebbenden • Sturen van belangrijke informatie en signalen naar stakeholders²⁵ op nationaal en internationaal niveau • Verzekeren van Medische Wacht om continue beschikbaarheid te garanderen voor het ontvangen van signalen van potentiële gezondheidsbedreigingen en hun analyse (in overleg met de Chief Medical Officer) zodat de nodige stakeholders tijdig geïnformeerd kunnen worden en gepaste opvolgacties tijdig kunnen ondernomen worden. • Notifiëren van evenementen aan WHO die mogelijks tot een Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) kunnen evolueren. • Opvolgen van EWRS systeem
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Sturen van signalen en andere informatie naar NFP IHR/EWRS • Ontvangen van signalen en andere informatie van NFP IHR/EWRS en andere belanghebbenden • Delen van informatie met andere nationale en lokale partners • Implementeren van een intern informatiestroomsysteem • High-level analyseren van verzamelde informatie en aanleveren van relevante informatie aan beslissingsmakers • Vertegenwoordiging in organen en interne informatiedeling • Overzien en optimaliseren proces informatiebeheer • Archiveren van informatie • Collectief geheugen en levend houden van informatie, waaronder lessons learned
Belgian Health Data Agency	<ul style="list-style-type: none"> • Faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheid(szorg)gegevens en gezondheid(szorg) gerelateerde gegevens • Ontwikkelen en implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot een gezondheid(szorg) en gezondheid(szorg) gerelateerde gegevens
Data Protection Officer	<ul style="list-style-type: none"> • Eindverantwoordelijke naleving geldende wetgeving voor de verwerking van persoonsgegevens • Verzamelen van informatie om de gegevensverwerkingsactiviteiten te identificeren • Analyseren en controleren van de naleving van de verwerkingsactiviteiten;

²⁵ Niet-exhaustieve oplijsting: RAG, NCCN, FOD VVVL, WHO, ...

Acteur/ Stakeholder	Rollen en verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> • Verstrekken van informatie, advies en aanbevelingen aan de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS en andere belanghebbenden • Bespreken en verspreiden van informatie onder RMG-leden waar nodig • Communiceren van de strategie met de stakeholders
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS en andere belanghebbenden • Verspreiden van informatie onder belanghebbenden (o.a. adviezen en assessments)
NCCN	<ul style="list-style-type: none"> • Beheren van Nationaal Veiligheidsportaal²⁶ (informatieuitwisseling overheid tijdens crisis) • Opleiden in Nationaal Veiligheidsportaal • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS • Delen van informatie met andere overheidspartners (NCCN) • Beheren van INFOCEL
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Ter beschikking stellen van applicaties, processen en kennis zodat de data collectie voor, en de toegang tot, de wetenschappelijke gegevensbanken op een efficiënte en veilige manier gebeurt via de dienst healthdata. • Informatie-uitwisseling (discussieforum en rapportering) via EpiPulse (ECDC) • Sturen van signalen en andere informatie naar NFP IHR/EWRS • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS • Follow-up volgens zijn rol gespecificeerd in de andere modules van het plan
Gefedereerde entiteiten	<ul style="list-style-type: none"> • Sturen van signalen en andere informatie naar NFP IHR/EWRS • Beheren van contactpunt voor meldingsplichtige ziekten
Ziekenhuizen, laboratoria, universiteiten en gezondheidsdocenten	<ul style="list-style-type: none"> • Data doorgeven voor analyse door Sciensano als deel van surveillancenetwerk • Sturen van signalen en andere informatie naar NFP IHR/EWRS • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS • Analyse van bestaande gegevens • Follow-up volgens zijn rol gespecificeerd in de andere modules van het plan
Ministers van Volksgezondheid en IMC	<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS • Follow-up volgens zijn rol gespecificeerd in de andere modules van het plan
FOD Buitenlandse Zaken	<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS • Follow-up volgens zijn rol gespecificeerd in de andere modules van het plan
Andere betrokken actoren (CSS, FAGG, FAVV en SANIPORT, ...)	<ul style="list-style-type: none"> • Sturen van signalen en andere informatie naar NFP IHR/EWRS • Ontvangen van informatie van NFP IHR/EWRS • Follow-up volgens zijn rol gespecificeerd in de andere modules van het plan
Smals	<ul style="list-style-type: none"> • Beheren van verschillende informatiesystemen
Nationale Veiligheidsraad (NVR)	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van veiligheidsonderzoeken (clearance checks) en uitgeven van veiligheidsmachtigingen.

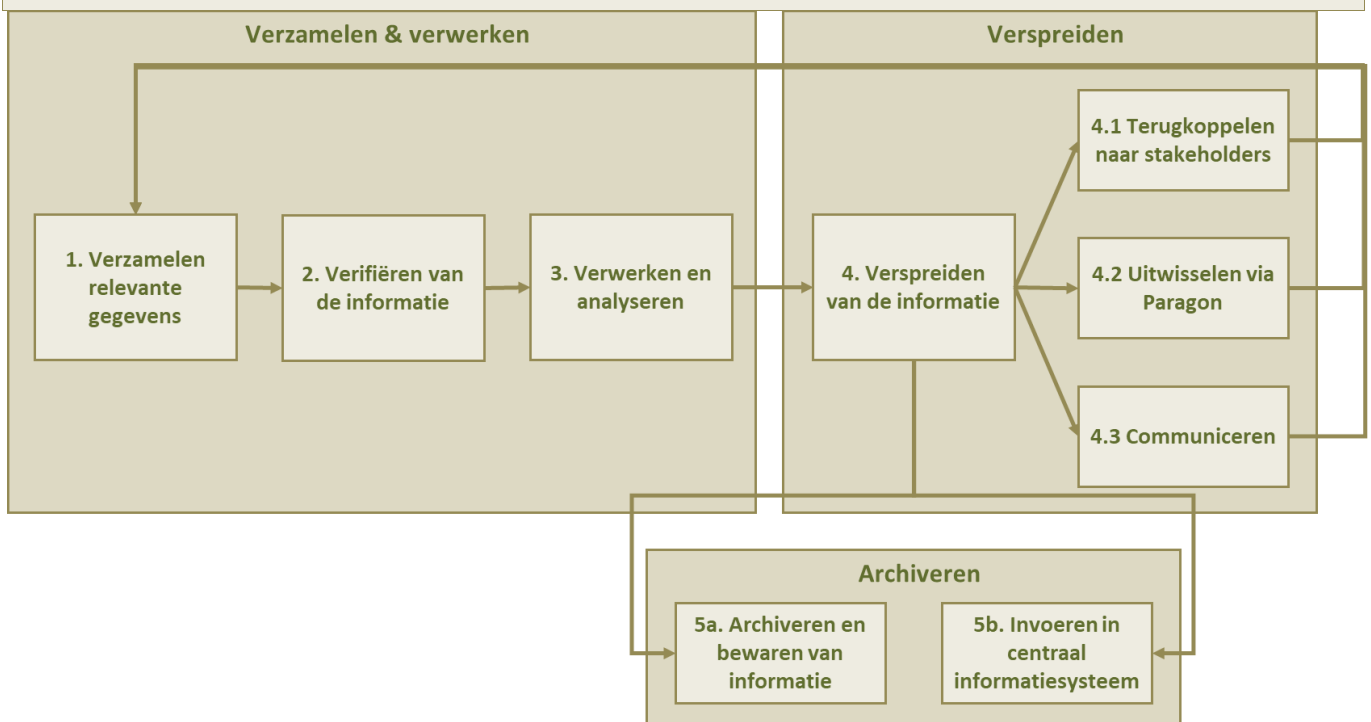
1.4 Aandachtspunten

²⁶ Momenteel ICMS, vanaf 2024 Paragon

- Er is nood aan goede relaties met belangrijke stakeholders die deel uitmaken van de informatieflox.
- De actoren moeten elkaar niet alleen kennen, maar ook een gemeenschappelijke of compatibele (operationele) taal en informatieoverdrachtssystemen delen. Dit wordt gefaciliteerd door regelmatige en habituele informatie-uitwisseling (plannen, kennis, informatiesystemen, ...), frequente samenwerkingen, gemeenschappelijke oefeningen, etc. Hierbij is het digitaliseren van informatie zeer belangrijk om een vlotte raadpleegbaarheid te garanderen.
- Er moeten heldere afspraken worden gemaakt met stakeholders betreffende de uitwisseling en het gebruik van informatie (inclusief beslissingen) zodat dit in crisistijd dit geen issue is. Dit kan door onder andere gebruik te maken van een platform (Nationaal Veiligheidsportaal) waar informatie gedigitaliseerd wordt.
- Er dient een vlotte samenwerking te zijn tussen de informatiemanager en de communicatieverantwoordelijke (link module 3.1: PUBLIEKE COMMUNICATIE).
- Voorzichtig omgaan met welke informatie aan welke stakeholders wordt gedeeld.
- Voor bepaalde informatie (gevoelig/geheim/zeer geheim) zijn de nodige veiligheidsmachtigingen nodig en deze dienen voor de crisis in orde te zijn.
- Belangrijk om correct te antwoorden op vragen in kader van openbaarheid van bestuur.
- Belang van cultuur van informatiedeling en -beheer in (online) gedeelde omgeving. Hieraan verbonden dient elke medewerker betrokken in gezondheids crisisbeheer voldoende opgeleid te zijn in het gebruik van het informatiesysteem (zie 3.3).
- Zorgen dat de belangrijkste informatie (vb. GPP) ook fysiek raadpleegbaar is in geval van ICT-problemen.
- Informatie dient steeds up-to-date te zijn. Mensen moeten proactief wijzigingen aangeven.
- Respect voor geldende wetgeving o.a. om vertrouwen van de burger te behouden (vb. GDPR).
- Information Security: bij het gebruik van informatiesystemen is het belangrijk dat medewerkers zich bewust zijn van de principes van informatieveiligheid en dat deze gerespecteerd worden. Daarnaast dienen de gebruikte informatiesystemen voldoende beveiligd te zijn via effectieve veiligheidsmaatregelen- en technologieën.

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
1. Verzamelen	1. Verzamelen van mogelijke gegevens (niet-exhaustieve lijst) die relevant kunnen zijn voor de volksgezondheid. Deze kunnen komen van de verschillende stakeholders zowel nationaal als internationaal.
2. Verifiëren ²⁷	1. Verifiëren of de informatie voldoet aan volgende voorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> • Betrouwbaar • Nuttig • Geloofwaardig • Duidelijk • Begrijpelijk • Leesbaar • Komt van een identificeerbare bron • Evidence-based • Gedateerde gegevens. 2. Beschouwen van de informatie op basis van de bovengenoemde criteria. <ul style="list-style-type: none"> • Compleet/incompleet • Objectief/subjectief • ...
3. Verwerken en analyseren	1. Gaan van complexe, grote hoeveelheden aan gegevens en ruwe data naar informatie en kennis: duidelijke, begrijpbare synthese met kerninformatie die gebruikt kan worden door beslissingsmakers. 2. Aanleveren van informatie door Nationaal Veiligheidsportaal, dat ondersteuning kan bieden in dit proces.
4. Verspreiden	1. Terugkoppelen van informatie aan de betrokken stakeholders - Link met stakeholders punt 1 2. Uitwisselen van informatie via Nationaal Veiligheidsportaal met stakeholders betrokken in een casus tijdens een incident 3. Samenwerken met dienst communicatie (zie module 3.1: PUBLIEKE COMMUNICATIE)
5. Archiveren	1. Bewaren en archiveren van de nodige informatie doorheen het gehele proces, zodat deze niet verloren gaat en gemakkelijk kan geraadpleegd worden door iedereen (o.a. in nieuw informatiesysteem) 2. Opslaan van de informatie in het centraal informatiesysteem. (digitaal)

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

- Budget voor ICT (o.a. huidig informatiesysteem project)
- Budget voor opleiding met informatiesystemen

3.2 Personeelsmiddelen

²⁷ Dit is niet enkel de taak van de informatiemanager (=garant staan voor de kwaliteit van de info), maar is een gedeelde taak van alle betrokken stakeholders om kwalitatieve informatie te delen.

- Standaardwerking + extra voorzieningen in geval van crisis
- Expert GDPR (DPO)
- Informatiemanager
- ICT-personeel en permanentie om informatiesysteem up-to-date en operationeel te houden.

3.3 Logistieke Middelen

- Fysieke versie (papier) van de belangrijkste documenten en opslagplaats
- Nationaal Veiligheidsportaal
- Te ontwikkelen ICT-systeem voor intern informatiebeheer (belangrijk om databank op te nemen die weergeeft waar informatie terug te vinden is).
- Voorzieningen om geheime informatie op te slaan en te raadplegen volgens de wettelijk gedefinieerde modaliteiten.
- ICT-voorzieningen (algemeen)
- Gespecialiseerde programma's voor informatieverwerking en informatieweergave



Module 2.1: Surveillance, gevalsdefinitie en alarmeringsniveaus

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Surveillance is het continu en systematisch verzamelen, analyseren en interpreteren van gezondheidsgerelateerde gegevens, cruciaal voor de planning, uitvoering en evaluatie van volksgezondheidsbeleid. Deze gegevens helpen bij het detecteren van ongewone situaties, zoals een toename van ziektegevallen, veranderingen in hun kenmerken (zoals leeftijd, geslacht, ernst) of de geografische verspreiding en het opsporen van nieuwe opkomende ziekteverwekkers.

Deze module richt zich op het vroegtijdig identificeren en systematisch volgen van dergelijke alarmsignalen op regionaal, nationaal en internationaal niveau, zowel via formele surveillance netwerken als informele netwerken. Dit wordt ook wel aangeduid als "public health intelligence": het systematisch verzamelen en integreren van gezondheidsinformatie van de bevolking uit diverse bronnen.

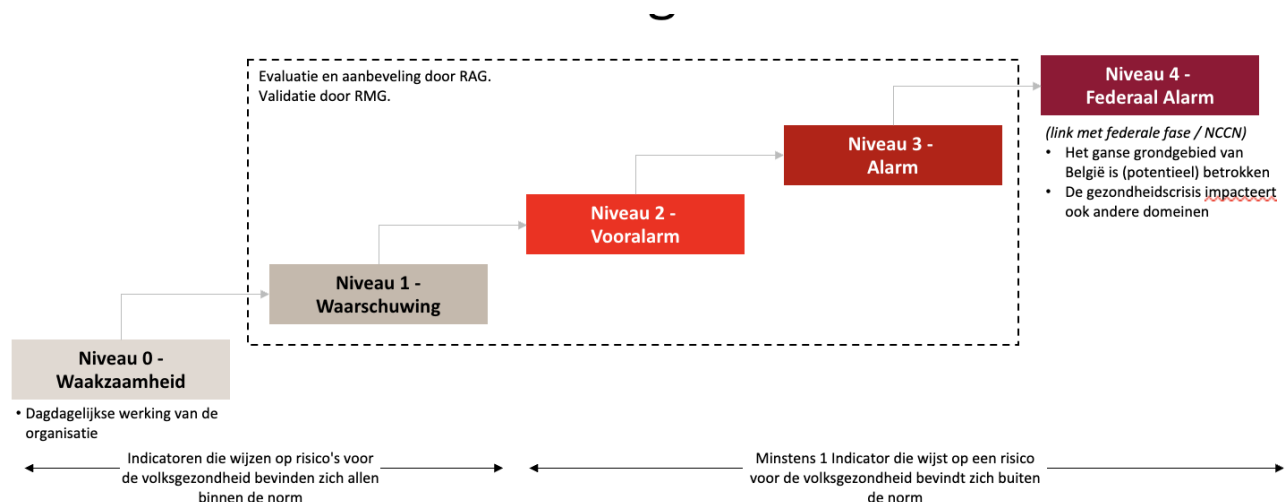
Een niet-exhaustief overzicht van mogelijke actoren bij signaaldetectie wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

Nationaal	Europees
<ul style="list-style-type: none"> ○ RAG (rapid signal assessment = RSA) ○ RAG-V-EZ ○ Sciensano ○ FOD Volksgezondheid, Voedselveiligheid en Leefmilieu ○ National Focal Point IHR/EWRS ○ Chief Medical Office ○ Medische Wacht en mailbox 'Vigilance Sanitaire' ○ Saniport en andere PoE ○ Federale Gezondheidsinspecteurs ○ Ziekenhuizen ○ FAGG ○ FAVV ○ FANC ○ NCCN ○ Antigifcentrum ○ Hospital & Transport Surge Capacity Committee (HTSC) ○ Nationale Referentiecentra (NRC) ○ Peillaboratoria ○ Peilwoonzorgcentra ○ Virusbank ○ Crisis center for complex risk assessment in the context of climate change (CCCRA-CC) ○ Koninklijk Meteorologisch Instituut (KMI) ○ Intergewestelijke cel voor het leefmilieu (IRCEI) Nationaal Actieplan Leefmilieu-Gezondheid (NEHAP) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ECDC: <ul style="list-style-type: none"> ▪ EpiPulse ▪ Early Warning and Response System (EWRS) ▪ European Surveillance System (TESSy) ▪ EpiweetR tool ○ DG SANTE: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SANTE Data collection Platform (SDCP) ○ Joint Research Center <ul style="list-style-type: none"> ▪ European Media Monitor (EMM) ▪ Epidemic Intelligence from Open sources (EIOS) ○ Andere EU-alarmeringssystemen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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).
Regionaal	Internationaal
<ul style="list-style-type: none"> ○ Gezondheidsadministraties van de gefedereerde entiteiten ○ Regionale Gezondheidsinspecteurs ○ Zorgverleners ○ Universiteiten ○ Bedrijfsgeneeskunde 	<ul style="list-style-type: none"> ○ WHO IHR ○ Overige internationale (gevalideerde) bronnen zoals Center for Disease Prevention and Control (CDC).

<ul style="list-style-type: none"> ○ Schoolgemeenschap (CLB, AMO, ONE, Kaleido, ...) 	
Overige	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Sociale Media en andere online fora ○ (internationale) pers ○ Burger ○ Evenementen ○ ProMED²⁸ 	

Het is cruciaal om alarmsignalen, na een eerste inschatting, tijdig door te geven aan de RAG. Dit kan gebeuren via de gefedereerde entiteiten of direct op federaal niveau via het Chief Medical Office van de FOD Volksgezondheid. De RAG beoordeelt het risico van deze signalen, onderzoekt of ze abnormaal of onverwacht zijn, een gevaar vormen voor de volksgezondheid, en of er een risico is op verspreiding, zowel binnen de bevolking als internationaal. Afhankelijk van deze beoordeling kan intensievere monitoring geadviseerd worden en, indien van toepassing, een gevalsdefinitie worden opgesteld.

Vervolgens wordt de gevalsdefinitie vastgesteld en start de epidemiologische monitoring. Voor specifieke situaties kunnen specifieke alarmeringsniveaus en bijbehorende acties worden uitgewerkt in de gedetailleerde plannen. De alarmeringsniveaus zijn bedoeld om systematisch en doelgericht te reageren op afwijkingen in gezondheidsindicatoren, en zijn geen niveaus van epidemiologie of surveillance. Ze bieden een kader voor het systematisch bepalen van beleidsmaatregelen. Vanwege de unieke aard van elke gezondheidscrisis is het moeilijk om de drempels en specifieke maatregelen per niveau vooraf of op een generieke manier vast te stellen. Richtlijnen voor specifieke ziektes worden daarom in de gedetailleerde plannen opgenomen. Het systeem moet dynamisch en flexibel toegepast worden, steeds aangepast op basis van deskundig advies.



Binnen hun respectievelijke bevoegdheden kan elke partner geïnformeerd worden over situaties gerelateerd aan gezondheidsindicatoren. Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten om andere relevante partners tijdig op de hoogte te brengen bij waarschuwingen. Afhankelijk van de ernst van de afwijkingen in een of meer van deze indicatoren, zullen verschillende alarmeringsniveaus worden toegepast om een passende reactie te waarborgen, variërend van vooralarm tot alarm. De betrokken partners dienen zelf te bepalen wat een gepaste reactie is, inclusief het bepalen van het juiste niveau van interne alarmering. Dit betekent dat gefedereerde entiteiten zich op verschillende alarmeringsniveaus

²⁸ [Home - ProMED - ProMED-mail \(promedmail.org\)](http://home-promed-mail.promedmail.org)

kunnen bevinden, wat resulteert in uiteenlopende maatregelen. Voor het behoud van een uniform nationaal beleid is de RMG het ideale platform om de standpunten van de diverse belanghebbenden te bespreken en op elkaar af te stemmen.

1.2 Beleid en regelgeving

- [Verordening \(EU\) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 \(in werking getreden op 25 mei 2018\) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens \(AVG\)](#)
- [Wet van 25/02/2018 tot oprichting van sciensano \(openjustice.be\)](#)
- [Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens](#)
- Protocol van 14 december 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid - [protocolakkoord tussen de belgische gezondheidsautoriteiten.pdf \(belgium.be\)](#)
- [Verordening \(EU\) 2022/2371 van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU](#)

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Instantie	Verantwoordelijkheden
Actoren die signalen kunnen detecteren	<ul style="list-style-type: none"> • Detecteren van signalen binnen ieders respectievelijke bevoegdheid (= surveillance). • Doorgeven van een signaal (na eerste inschatting) aan de bevoegde autoriteit of de medische wachtdienst binnen de FOD Volksgezondheid die op hun beurt de RAG/RMG kunnen informeren voor verdere opvolging.
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Aanbevelingen doen voor de monitoring van het risico, met inbegrip van het bepalen van een gevalsdefinitie (=definiëren van de criteria voor gevalsidentificatie) indien relevant. Opvolgen van de epidemiologische situatie aan de hand van indicatoren (inclusief de impact van genomen maatregelen) in samenwerking met Sciensano. • Indien relevant, wordt een nieuwe risicoanalyse uitgevoerd op basis van de epidemiologische gegevens. Nieuwe maatregelen kunnen aanbevolen worden (zie module 1.1 RISICOANALYSE)
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Beslissen over de aanbevelingen van de RAG over monitoring en een gevalsdefinitie indien toepasbaar. • Indien relevant, implementeren nieuwe maatregelen op basis van een nieuwe risicoanalyse van de RAG (zie module 1.1 RISICOANALYSE). • Faciliteren van een monitoring op nationaal niveau indien het risico regio-overschrijdend is. • Definiëren naar wie en hoe er gecommuniceerd wordt over de gevalsdefinitie. • In geval van politieke impact, escaleren naar de IMC Volksgezondheid.
IMC Volksgezondheid	<ul style="list-style-type: none"> • Op vraag van RMG, nemen van politieke beslissingen met betrekking tot de uit te voeren monitoring en maatregelen indien relevant.

	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien van budget voor uitvoering van de maatregelen en monitoring.
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologische surveillance van infectieziekten. • In geval van een risico, epidemiologische opvolging hiervan. • Definiëren van de meest geschikte methoden (bijvoorbeeld klinisch, radiologisch, epidemiologisch, labo, etc.) voor deze epidemiologische opvolging. • Voorzitten van de RAG. • Rapportering van de epidemiologische situatie (aan de hand van gezondheidsindicatoren) aan de autoriteiten. • Fungeren als contactpersoon voor ECDC, wat betreft epidemiologische opvolging. • Erkennen en coördineren van de nationale referentiecentra (NRC) voor humane microbiologie. • Bepalen adequate frequentie en hoeveelheden voor baseline surveillance door NRC's en NRL's.
Betrokken overheid	<ul style="list-style-type: none"> • Opvolgen van de indicatoren binnen hun bevoegdheden. • Gevolg geven aan het alarmsignaal in overeenstemming met de ernst. • Indien nodig kan een entiteit (die lid is van de RMG) ondersteuning vragen aan een ander lid voor de implementatie van de beslissingen. • Tijdig andere potentieel betrokken partners op de hoogte te brengen. • Terugkoppelen aan de RMG rond de implementatie van monitoring (en nieuwe maatregelen indien van toepassing).
Regionale gezondheidsinspecteurs	<ul style="list-style-type: none"> • Identificeren van personen die binnen de gevalsdefinitie van een meldingsplichtige infectieziekte vallen met het oog op surveillance.
Nationaal Focal Point IHR/EWRS	<ul style="list-style-type: none"> • Verzekeren van informatiedoorstroming van nationaal naar internationaal (en omgekeerd) in het kader van de IHR – onder meer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aantal gevallen. ○ Genomen maatregelen. ○ Afhankelijk van de urgentie of aard van de kennisgeving raadplegen RMG.
Inter Administratief Platform (IAP)	<ul style="list-style-type: none"> • Coördineren van en waken over de coherente uitvoering van de te nemen maatregelen. • Overleggen over de operationele en financieringsmodaliteiten van de te nemen maatregelen.
HTSC	<ul style="list-style-type: none"> • Input geven rond de capaciteit van ziekenhuizen (ICU-NICU) en transport.
Zorgverleners	<ul style="list-style-type: none"> • Doorgeven van signalen aan de gepaste netwerken, waaronder meldingsplichtige ziekten. • Bijdrage aan specifieke surveillance (bv. huisartsenbarometer). • Vertrouwd geraken met de gevalsdefinitie en -identificatie van gevallen indien epidemie/crisis.
Nationale Referentiecentra (NRC)/Nationale Referentielabo's (NRL)	<ul style="list-style-type: none"> • Gestructureerd en tijdig doorgeven van correcte en volledige data aan Sciensano. • Analyse van minimum aantal stalen voor baseline surveillance in overeenstemming met Sciensano. • Ontwikkelen van technische expertise om correcte diagnoses te stellen en eventuele bijkomende relevante microbiologische testen te doen.

	<ul style="list-style-type: none"> Ondersteuning van laboratoria.
RIZIV-INAMI	<ul style="list-style-type: none"> Opstellen van terugbetalingscriteria voor labotests nieuwe pathogenen: includeren van rapportage voorwaarde aan Sciensano in het kader van surveillance als een van de criteria.

1.4 Aandachtspunten

- Kwaliteit en volledigheid van de signalen (voor tijdige detectie) evenals van de gegevensverzameling en rapportering.
- Snel nieuwe databronnen kunnen aanboren: belang van een generiek wettelijk kader dat snelle en gecoördineerde datacollectie toestaat indien nodig.
- Snel nieuwe surveillance systemen kunnen enten op bestaande surveillance systemen (bijvoorbeeld uitbreiding van pathogeen in afvalwateranalyses of bij sentinel laboratoria, serosurveillance).

2. Capaciteiten

Onderstaand uitgewerkt proces (sectie 2.1) geeft een generiek overzicht van de processtappen en moet dus met de nodige flexibiliteit toegepast worden aangezien de specificiteiten van de gezondheids crisis om een afwijking van het generieke proces kunnen vragen.

2.1 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
Routine Surveillance	De detectie van signalen gebeurt via één of meerdere van de in sectie 1.1 genoemde bronnen. Vervolgens wordt het signaal doorgegeven voor verdere analyse. Het is belangrijk te benadrukken dat deze activiteit continu plaatsvindt, wat aangeeft dat het een constant proces van waakzaamheid en beoordeling betreft.
Eerste inschatting: Sciensano, RAG, RMG en andere volksgezondheidsactoren	De beoordeling van de noodzaak voor verdere analyse van een signaal en het filteren van informatie is een cruciaal proces. De RAG voert een Rapid Signal Assessment (RSA) uit om de urgentie en relevantie van het signaal te bepalen. Daarnaast weegt de betrokken overheid af of een (wetenschappelijke) risico-inschatting door de RAG nodig is, en stelt zo nodig een aanvraag, zoals beschreven in module 1.1 RISICOANALYSE.
Risk Assessment en advies aan RMG: RAG	<ul style="list-style-type: none"> Sciensano/RAG: Voorstellen van de indicatoren die opgevolgd moeten worden (voor periodieke herinschatting risico's) en voorstellen van het rapporteringssysteem. RAG: Indien relevant, advies geven rond noodzaak om bestaande surveillancesystemen aan te passen om het risico op een adequate manier te kunnen monitoren of nieuwe surveillancesystemen te kunnen initiëren.
Gevalsdefinitie: RAG & RMG	RAG: Vastleggen van een gevalsdefinitie op basis van klinische, paraklinische, labo-technische en andere criteria. <i>Opmerkingen:</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Typisch gebeurt dit door RAG, maar gevalsdefinitie kan evengoed vanuit ECDC of andere gezondheidsinstanties (bijv. Sciensano) komen.</i> • <i>De gevalsdefinitie kan evolueren in de tijd (o.a. op basis van nieuwe informatie vanuit de surveillance): possible – probable – definite.</i> • <i>De gevalsdefinitie kan reeds bestaan en kan in dit geval hernomen worden.</i> <p>RMG: Valideren van de gevalsdefinitie en communiceren naar (en sensibiliseren van) de actoren (inclusief de risicogroepen).</p>
Bepalen alarmeringsniveau en validatie advies voor surveillance: RMG	<p>Bepalen van het alarmeringsniveau (RMG) en voorstel voor enhanced surveillance indien nodig. RMG: Afspraken maken met betrekking tot rapporteringsfrequentie (evenwicht tussen epidemiologisch/wetenschappelijke evolutie en noodzaak voor beleidsvorming).</p> <p>RMG: Identificeren van evaluatiecriteria (bijv. effectiviteit of impact van de interventie, distributie, kostenefficiëntie) die tijdens de RETEX-oefening (zie MODULE 4.1: RETEX) geëvalueerd dienen worden.</p>
Politieke Beslissingen: IMC (Interministeriële Conferentie Volksgezondheid)	<p>Voorzien van voldoende financiering om deze surveillance te kunnen uitvoeren. Maken van politieke afspraken tussen de verschillende beleidsniveaus.</p>
Gevalsidentificatie: Regionale Gezondheids-inspecteurs/ Sciensano)	<p>Regionale Gezondheidsinspecteurs: (snel) doorgeven van informatie over gevallen (bevestigde of mogelijke gevallen) met het oog op surveillance.</p> <p>Informatie komt via labo/eerste lijn/ziekenhuis naar regio's (cfr. Verplichte melding van infectieziekten).</p> <p>Sciensano: Voorstellen formuleren voor het opzetten of versterken van een surveillancesysteem om relevante gegevens met betrekking tot de gezondheidsbedreiging te verzamelen en te analyseren.</p>
Epidemiologische opvolging (= monitoring)	<p>Sciensano: Centraal verzamelen en analyseren van gegevens (bv verplichte meldingen infectieziekten, peillabo's, NRC, peilpraktijken, -ziekenhuizen,..).</p> <p>Sciensano: Informeren van RMG al dan niet via de RAG die zo zicht krijgt op de grootte van het probleem (incidentie en prevalentie) om het alarmeringsniveau op te schalen of af te schalen. Indien nodig, kan ook de gevalsdefinitie bijgesteld worden.</p>
Rapportering (Sciensano)	<p>Verzamelen, analyseren en interpreteren van gegevens (zie hieronder).</p> <p>Opstellen en verspreiden van epidemiologische rapporten (bulletins).</p> <p>Transmissie van gegevens naar internationale entiteiten (ECDC) volgens Europese wetgeving</p>

<p>Communicatie (RMG Interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam NFP IHR/EWRS)</p>	<p>RMG: Definiëren welke communicatie dient te gebeuren (welke boodschap, welke doelgroep, welke kanalen). Interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam: Up-to-date houden van het alarmeringsniveau op de publieke website voor gezondheidscrisisbeheer. NFP IHR/EWRS: Terugkoppelen op Europees / internationaal niveau.</p>
<p>Specifieke acties</p>	<p>Onderstaande acties vormen een niet-exhaustieve oplijsting van mogelijke acties per alarmeringsniveau.</p> <p><i>Vanaf alarmeringsniveau 2 – Vooralarm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Samenroepen van het IAP (=interfederale crisiscel) (op de frequentie te bepalen door RMG). • Mogelijkheid tot activatie spoedprocedure. • Stand-by van betrokken nationaal referentiecentrum en/of ziekenhuis. • Voorbereiden website ‘health emergencies’. • Opzetten van crisisorganisatie en mogelijkheid om bijkomende resources te mobiliseren. <i>Voor de FOD crisisorganisatie valt dit onder het mandaat van de nieuwe DG Preparedness & Response.</i> • Informeren van het NCCN en andere partners (zie module 0.2 STRUCTUREN EN ACTOREN). <p><i>Vanaf alarmeringsniveau 3 – Alarm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vraag tot 24/7 staffing van nationaal referentiecentrum en/of ziekenhuis. • Online plaatsen van website ‘health emergencies’. • Verhogen communicatiefrequentie naar het bredere publiek.

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

- Provisie voor onmiddellijk gebruik in geval van een gezondheidscrisis (cfr. Health emergencies contingency budget).
- Spoedprocedure voor het vrijmaken van (bijkomend) budget voor versterking van surveillance en eventueel onderzoek.
- Afwijking van wet op openbare aanbestedingen mogelijk.
- Beroep doen op interdepartementale provisie (regeringsbeslissing en dus akkoord Ministerraad nodig).
- NRC Emerging diseases budget.

3.2 Personeelsmiddelen

- Afhankelijk van, onder meer, de gevalsdefinitie, de epidemiologische opvolging en de rapporteringsvereisten (bijv. als er 7/7 rapportering nodig is).

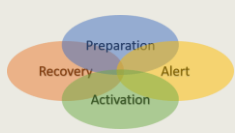
3.3 Logistieke Middelen

- Overkoepelend dashboard (layered access) met de relevante indicatoren betreffende volksgezondheid, rekening houdend met de bevoegdheden, met een duidelijke en gedragen inschatting van de nodige en beschikbare informatie.
- Indien dergelijk dashboard niet (onmiddellijk) beschikbaar is, een ad hoc systeem dat toelaat de op te volgen indicatoren in kaart te brengen (zowel actuele gegevens als tijds- en geografische trends om dusdanig een voorstelling van de toekomstige gezondheidssituatie te maken met het oog op vroegtijdige detectie).
- Robuust communicatiesysteem (inclusief actuele alarmeringslijsten) om de betrokken actoren tijdig op de hoogte te stellen.

4. Bijlagen

Bronnen en referenties

Aangifte van een meldingsplichtige infectieziekten	<ul style="list-style-type: none"> • Brussel: Registratie van besmettelijke ziekten in het Brussels Gewest aan de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie via MATRA BRU (sciensano.be). • Vlaanderen: Meldingsplicht binnen 24u aan het Departement Zorg via Formulier melding van infectieziekten Zorg en Gezondheid (zorg-en-gezondheid.be). • -Franse Gemeenschap: Melding van overdraagbare ziekten aan de bewakingseenheid infectieziekten van AVIQ via MATRA - Déclaration obligatoire des maladies transmissibles (sciensano.be) • Duitstalige Gemeenschap: Registratie van infectieziekten bij de Hygiëne-inspectie van de Duitstalige Gemeenschap via MATRA (sciensano.be). • Opmerking : sinds 16 januari 2023 is Trace.In.Wal de nieuwe registratietool gebruikt in Wallonië.
Gevalsdefinities – ECDC	EU case definitions (europa.eu)
COVID-19 Epidemic Intelligence	https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/Epidemic%20intelligence_Update-June2020.pdf



Module 3.1: Publieke Communicatie

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Communicatie voor, tijdens en na een gezondheids crisis is een essentieel element om de respons zo adequaat mogelijk te laten verlopen. Een eenduidige en transparante crisiscommunicatie schept niet alleen duidelijkheid over de te nemen maatregelen (en waarom deze zo belangrijk zijn), maar vergroot ook het vertrouwen van het bredere publiek ten opzichte van de overheid en hun beleid om de gezondheids crisis te behe(e)r(s)en. De belangrijkste doelstelling van crisiscommunicatie in een noodsituatie is enerzijds de bevolking waarschuwen en geruststellen en anderzijds de bevolking informeren over de situatie, het verloop ervan en de maatregelen die door de overheid genomen worden²⁹ en dit in alle landstalen.

Daarnaast kan ingezet worden op risicocommunicatie³⁰ waarbij de bevolking vooraf geïnformeerd wordt over bepaalde risico's en meegedeeld wordt welke maatregelen de overheid neemt / de bevolking zelf kan nemen bij een crisissituatie. Risico- en crisiscommunicatie zijn dus complementair aangezien beide communicatievormen staan of vallen met een juiste balans tussen het geven van voldoende info en het stimuleren van zelfredzaamheid en het voorkomen dat burgers in paniek raken.

Het doel van deze module is om de bevoegde autoriteiten zo **goed mogelijk helpen voorbereiden om kwaliteitsvolle communicatie te voeren voor, tijdens en na gezondheids crisissituaties**.

De verantwoordelijkheden en het proces met betrekking tot crisiscommunicatie beschreven in deze module dient louter als leidraad en moet in functie van het type gezondheids crisis en de crisiscommunicatienoden bijgestuurd worden waar nodig.

Deze module beperkt zich, net zoals het volledige GPP, tot gezondheids crisissen. Indien de crisissituatie de gezondheidspijler overstijgt zal het NCCN de coördinatie van de communicatie op zich nemen.

1.2 Beleid en regelgeving

- REGULATION (EU) 2022/2371 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 November 2022 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU" Artikel 4, (c.), Artikel 5, (e.), Artikel 7, (b.), (ii), Artikel 21, 1, (b.), Artikel 24, 1, (c.), (i.) [EUR-Lex - 32022R2371 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).
- International Health Regulations.

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheid
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Delen van de nodige informatie met de crisiscommunicatiediensten om een coherente en duidelijke boodschap naar het bredere publiek/geïdentificeerde doelgroepen te verzekeren. <ul style="list-style-type: none"> ○ Opmerking: waar mogelijk (afhankelijk van de capaciteit), kan een crisiscommunicatieverantwoordelijke afgevaardigd worden in de RMG om zo eerste hand de informatie te verkrijgen. • Valideren van de (externe) communicaties

²⁹ [leidraad_nl.pdf \(crisiscentrum.be\)](#)

³⁰ Risicocommunicatie is een interactief proces van uitwisseling van informatie en opvattingen tussen individuen, groepen en (overheids)instellingen over risico's waaraan mensen blootstaan voordat zich een ramp of incident voordoet. Het heeft niet alleen betrekking op de risico's zelf, maar ook op de zorgen, opvattingen en reacties die samenhangen met risico's en op de wijze waarop de betrokkenen met de risico's omgaan.

Rol	Verantwoordelijkheid
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vastleggen van validatieproces tijdens een gezondheidscrisis en in geval van tijdsdruk. <i>Bijvoorbeeld validatie kan eenzijdig gebeuren door de voorzitter van de RMG.</i> ● Toewijzen van communicatieverantwoordelijkheden in geval van een gezondheidscrisis: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indien vanuit de RMG (en dus interfederaal), dan via interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam (coherentie van de boodschappen verzekeren). In dat geval zullen de logo's worden weergegeven van alle organisaties die lid zijn van de RMG. ○ Indien op niveau gefedereerde entiteit, dan via crisiscommunicatiediensten van de gefedereerde entiteiten (al dan niet met ondersteuning van de crisiscommunicatiedienst van FOD Volksgezondheid). ○ Indien op federaal niveau, dan via de crisiscommunicatiedienst van de FOD Volksgezondheid. ● Voorstellen van de interfederale woordvoerders (Frans-, Nederlands- en Duitstalig) aan de bevoegde minister(s) ter goedkeuring.
Interfederaal gezondheidscrisis-communicatieteam ³¹ (onder leiding van FOD Volksgezondheid)	<ul style="list-style-type: none"> ● Aangaan van partnerschappen en bouwen/onderhouden van relaties met de belangrijkste spelers uit de gezondheidszorg (= periodiek organiseren van bijeenkomsten van het interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam). ● (in vreedstijden) netwerken met beroepsverenigingen, syndicaten, etc. en maken van afspraken over doorstroming informatie, gebruik van kanalen en bouwen van vertrouwen. ● Verduidelijken van de rollen en verantwoordelijkheden van elke communicatiepartij (in vreedstijden en in crisistijden) en formaliseren in samenwerkingsakkoord(en) die opgenomen zullen worden in het operationeel communicatieplan. <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie stelt op? ○ Wie valideert? ○ Wie vertaalt? ○ Wie publiceert? ○ Wie monitort? ● Verduidelijken van het algemene crisiscommunicatie- en validatieproces teneinde de informatie en communicatie te harmoniseren, onder meer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Overzicht van contactpersonen. ○ Overzicht van (verantwoordelijke) per doelgroep/distributielijst. ○ Overzicht van persverantwoordelijken en woordvoerders. ○ Overzicht van communicatiekanalen. ○ Hoe omgaan met desinformatie. ● Periodiek organiseren van crisiscommunicatieoefeningen – zie ook MODULE 4.3: VORMING, TRAINING en OEFENING. ● Uitbreiden met bijkomende crisiscommunicatoren vanuit het crisiscommunicatienetwerk (nationaal & internationaal) – waar nodig. ● Uitwisselen van goede praktijken, templates (sjablonen in huisstijl) & tools in vreedstijden en in crisistijden.
Crisiscommunicatiediensten – partners in het kader van een gezondheidscrisis	<ul style="list-style-type: none"> ● Opstellen en onderhouden van een crisiscommunicatieplan (strategisch en operationeel).

³¹ Het interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam heeft tot doel de communicatie in tijden van gezondheidscrisis te stroomlijnen en is samengesteld uit een kernteam van crisiscommunicatoren van de gefedereerde entiteiten, Sciensano en de FOD Volksgezondheid. Afhankelijk van het type gezondheidscrisis kan het team uitgebreid worden met communicatoren vanuit andere stakeholdersgroepen.

Rol	Verantwoordelijkheid
(onder meer, FOD Volksgezondheid, gefedereerde entiteiten, NCCN, RIZIV, FAGG, FOD Kanselarij van de Eerste Minister)	<ul style="list-style-type: none"> • Opstellen van communicatietemplates (layout/logo) binnen respectievelijke bevoegdheid en centraal ter beschikking stellen. • Bijhouden en onderhouden van up-to-date contactenlijsten en distributielijsten op een gecentraliseerde manier. <ul style="list-style-type: none"> ○ Contactlijsten: overzicht van de crisiscommunicatieverantwoordelijke(n) bij de verschillende partners en hun contactgegevens. ○ Distributielijsten: per doelgroep, overzicht van diegenen die gecontacteerd moeten worden – inclusief de verantwoordelijke per doelgroep/distributielijst. • Ter beschikking stellen, onderhouden en periodiek testen van de communicatiekanalen (<i>zie niet-exhaustief overzicht in bijlage 1</i>) om een snelle en correcte verspreiding van informatie te verzekeren. <ul style="list-style-type: none"> ○ Verantwoordelijke / eigenaar per communicatiekanaal (bijv. BE-alert = NCCN). ○ Proces ter gebruik van het communicatiekanaal (bijv. formaat waarin de boodschap opgesteld moet worden). • Identificeren en (media) trainen van woordvoerders. • Verzekeren van de crisiscommunicatie in geval van een gezondheidscrisis en op vraag van RMG in de drie landstalen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Opstellen en publiceren van boodschappen. ○ Online zetten van crisiswebsites. ○ Opstellen van FAQ. ○ Aansturen van contact centers.
Crisiscommunicatiedienst – FOD Volksgezondheid	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzitten van het interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam. • Ondersteunen van de crisiscommunicatiediensten van de gefedereerde entiteiten – indien nodig geacht / op expliciete vraag van de gefedereerde entiteiten en/of RMG. • Aanduiden van persverantwoordelijken voor vragen in het kader van volksgezondheid: <ul style="list-style-type: none"> ○ Afstemmen met persverantwoordelijken Kabinet volksgezondheid. ○ Beantwoorden van vragen van de pers. ○ Begeleiden van de woordvoerders en voorbereiden van de persconferenties.
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Online publiceren van de procedures voor de zorgverleners op hun website.
Internationaal gezondheidscrisiscommunicatienetwerk	<ul style="list-style-type: none"> • Ondersteunen van het interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam. • Uitwisselen van goede praktijken, templates en tools.
Lokale autoriteiten	<ul style="list-style-type: none"> • Versterken / verspreiden van de boodschappen zoals gedefinieerd en verstuurd door de bevoegde gezondheidscrisiscommunicatieteams.
Zorgverleners	<ul style="list-style-type: none"> • Versterken / verspreiden van de boodschappen zoals gedefinieerd en verstuurd door de bevoegde gezondheidscrisiscommunicatieteams. • Terugkoppelen naar PHA met betrekking tot de impact van maatregelen ter bijsturing van maatregelen en/of communicatie.

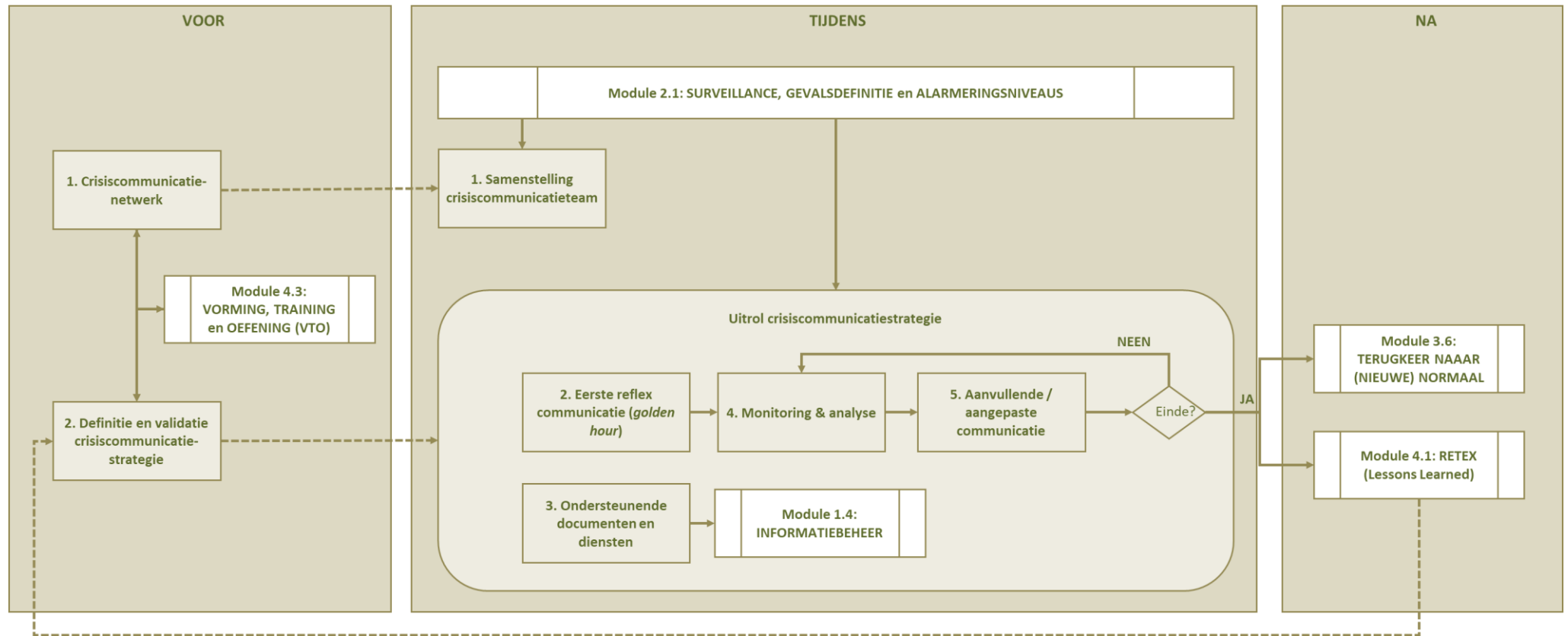
1.4 Aandachtspunten

Bij gelijk welke crisis is het personeel een bevoorrechte doelgroep. Crisiscommunicatie naar de medewerkers gebeurt idealiter vóór inlichting van externe doelgroepen, maar zal in realiteit eerder gelijktijdig gebeuren of zelfs nadat de externe doelgroepen ingelicht werden. Medewerkers dienen steeds naar de aangestelde woordvoerders te verwijzen indien zij (van de pers) vragen krijgen met betrekking tot de gezondheidscrisis.

Naar de buitenwereld toe is het essentieel om te spreken met één stem via de aangeduide woordvoerders. Deze stem moet de boodschap van alle betrokken instanties uitdragen via duidelijke afspraken en mag niet in eigen naam spreken.

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Voor een gezondheids crisis

Processtap	Activiteiten
1. Crisiscommunicatie netwerk	<ul style="list-style-type: none"> • Identificeren van de belangrijkste contacten en onderhouden van de crisiscommunicatienetwerken (bijv. interfederaal gezondheids crisiscommunicatieteam). • Samenstellen van een crisiscommunicatieteam en verduidelijken van de rollen en verantwoordelijkheden (onder meer, web, monitoring, media, support). • Waar nodig – opstellen van samenwerkingsakkoorden. • Voldoende trainen en oefenen van de crisiscommunicatoren – zie <i>MODULE 4.3: VORMING, TRAINING en OEFENING (VTO)</i>
2. Definitie en validatie crisiscommunicatie strategie	<ul style="list-style-type: none"> • Uitwerken en valideren van een crisiscommunicatiestrategie in geval van een gezondheids crisis. • Opstellen en onderhouden van het operationeel crisiscommunicatieplan. • Toepassen van de crisiscommunicatiestrategie (en het operationeel crisiscommunicatieplan) door de nodige voorbereidingen te treffen in vreedstijden (niet-exhaustief): <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificeren van stakeholders, doelgroepen en contactpersonen. ○ Inventariseren (en testen) van de communicatiekanalen, onder meer: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Onderhouden van contacten en procedures voor het operationaliseren van een call center. ▪ Offline klaarzetten van een crisiswebsite. ○ Opstellen en onderhouden van tools en templates (sjablonen in de huisstijl met logo's van de betrokken partners). • Voorzien in permanente monitoring en analyse.

Tijdens een gezondheids crisis

Processtap	Activiteiten
1. Samenstelling crisiscommunicatie team	<ul style="list-style-type: none"> • Samenstellen en -brengen van het gezondheids crisiscommunicatieteam, via de FOD Volksgezondheid. • Verduidelijken van de rol van elkeen binnen het gezondheids crisiscommunicatieteam. <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>In geval van alarmeringsniveau 1 - Waarschuwing:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Crisiscommunicatie wordt verzorgd door de gefedereerde entiteiten. ▪ FOD crisiscommunicatieteam (en NCCN) is stand-by. ○ <i>In geval van alarmeringsniveau 2 - Vooralarm:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Crisiscommunicatie wordt verzorgd door de gefedereerde entiteiten. ▪ FOD crisiscommunicatieteam (en NCCN) is stand-by en kan al beslissen om op te schalen indien ondersteuning van de gefedereerde entiteiten verwacht wordt en/of sterke indicatie is dat men zal verder opschalen naar alarmeringsniveau 3 – Alarm of zelfs alarmeringsniveau 4 – Federale fase. ○ <i>In geval van alarmeringsniveau 3 - Alarm:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Crisiscommunicatie wordt verzorgd door het interfederaal gezondheids crisiscommunicatieteam onder leiding van de FOD Volksgezondheid en in samenwerking met het NCCN. ▪ FOD crisiscommunicatieteam is opgeschaald³² en ondersteunt de RMG en/of de departementale crisiscel.

³² Mogelijkheid tot mobiliseren resources (onder meer door bepaalde communicatieopdrachten tijdelijk on hold te zetten) om dusdanig het crisiscommunicatieteam op te schalen in functie van de noden.

Processtap	Activiteiten
	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>In geval van alarmeringsniveau 4 – Federale fase (zie module 0.2 STRUCTUREN EN ACTOREN):</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Crisiscommunicatie wordt verzorgd door de INFOCEL onder leiding van het NCCN met vertegenwoordiging van FOD Volksgezondheid en de gefedereerde entiteiten. ▪ Het interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam blijft actief voor de specifieke communicaties met betrekking tot volksgezondheid (na afstemming binnen de INFOCEL). • Verduidelijken van de rol van elkeen binnen het gezondheidscrisiscommunicatieteam.
2. Eerste reflex communicatie (golden hour)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Vanuit de informatie van de RMG (inclusief alarmeringsniveau)</i> • Opstellen van de allereerste informatie / communicatieboodschappen naar het bredere publiek met betrekking tot de gezondheidscrisis volgens de principes: <ul style="list-style-type: none"> ○ We know (feitelijke informatie – zie MODULE 2.1: SURVEILLANCE, GEVALSDEFINITIE en ALARMERINGSNIVEAUS) ○ We do (lopende acties) ○ We care (bezorgdheid uiten over veiligheid en gezondheid) ○ We will be back • Inhoud laten valideren door RMG.
3. Ondersteunende documenten en diensten	<ul style="list-style-type: none"> • Opstellen en onderhouden van ondersteunende documenten in de drie landstalen zoals bijv. <ul style="list-style-type: none"> ○ FAQ – overzicht van veel voorkomende vragen (en standaardantwoord) ○ Factsheet³³ – chronologische beschrijving van de feiten en basisinformatie (wie, wat, waar, wanneer, hoe) – zie MODULE 1.4: INFORMATIEBEHEER. • Centraal opslaan van de uitgestuurde communicatie (logboek + eigenlijke boodschappen) – zie MODULE 1.4: INFORMATIEBEHEER.
4. Monitoring & analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien in permanente monitoring en analyse. <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitoren van crisisinformatie van betrouwbare bronnen (bijv. WHO, ECDC, EWRS, etc.). ○ Monitoren van pers en sociale media. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Opmerking: tijdens de federale fase verzorgt NCCN (Infocel) de monitoring.</i> • Evalueren van de impact van de communicatie en verbeteren van toekomstige boodschappen.
5. Aanvullende / aangepaste communicatie	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Vanuit de informatie van de RMG (inclusief alarmeringsniveau)</i> • Continue aanpassen en aanvullen van de communicatie en onderhouden van de geactiveerde communicatiekanalen. • Afstemmen van de algemene strategie (proactief-reactief) en de frequentie van communicatie. • Bepalen van de toon van de communicatie. • Activeren van bijkomende, specifieke communicatiekanalen, bijv. specifieke website om over de gezondheidscrisis te communiceren of toegewijd call center. • Gebruiken van social media om betrouwbare informatie te promoten. • Inhoud laten valideren door RMG.

³³ Soort van logboek om te inventariseren wat er op welk ogenblik beslist werd en welke communicatie op welk moment via welk kanaal naar welke doelgroep werd gestuurd.

Na een gezondheidscrisis

Processtap	Activiteiten
= Nazorg	<ul style="list-style-type: none"> • Doorlopen van de communicatie na de crisis. Blijven communiceren over de terugkeer naar de normale situatie en herstel. Geleidelijk afbouwen van opgezette structuren. (zie MODULE 3.5: TERUGKEER NAAR (NIEUWE) NORMAAL. • Evalueren en debriefen (zie MODULE 4.1: RETEX).

3. Middelen**3.1 Financiële Middelen**

In geval van noodsituaties op gezondheidsgebied kunnen (politieke) besluiten worden genomen om extra financiële middelen toe te wijzen.

3.2 Personeelsmiddelen

- Opschaling communicatieteam in tijden van crisis (verschillende profielen – bijv. ondersteunende profielen, grafische vormgevers, sociale media watchers, etc.) zowel intern vanuit de respectievelijke diensten als extern.
- Voldoende grote groep om 24/7 crisiscommunicatie te kunnen verzorgen – in de drie landstalen.

3.3 Logistieke Middelen

- Crisiscommunicatiezaal
- Communicatiekanalen – *zie bijlage 1*

Bijlagen**Bronnen en referenties**

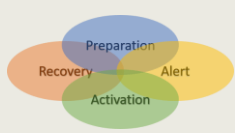
Crisis - Handleiding bij crisiscommunicatie (FOD BOSA)	COMM Collection 7: Klaar voor de crisis - Handleiding bij crisiscommunicatie BOSA (belgium.be)
Leidraad crisiscommunicatie (FOD Binnenlandse zaken)	leidraad_nl.pdf (crisiscentrum.be)
Joint External Evaluation (JEE) tool	Joint External Evaluation (JEE) tool ter evaluatie van de IHR (2005) met Risicocommunicatie als één van de 19 technische domeinen (als onderdeel van de RESPOND fase).

Bijlagen

Annex I: Niet-exhaustief overzicht van (publieke) communicatiekanalen

Kanaal	Omschrijving
Crisiswebsite	Crisiswebsite die in geval van een (gezondheids)crisis online gezet kan worden om de burger te informeren. <ul style="list-style-type: none"> IT technisch beheer: NCCN Inhoudelijk: NCCN en interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam:
Persconferentie	Georganiseerd via Teams online of fysiek in het gebouw van de FOD (Galileelaan) of in Residence Palace (in samenwerking met NCCN, Sciensano en de Kanselarij) of bij het NCCN (in geval van een federale fase).
Persverantwoordelijke/ woordvoerder	RMG stelt een NL en FR woordvoerder aan met ondersteuning door de communicatiedienst van de FOD.
Persberichten	FOD VVVL werkt met het platform news.belgium.be om persberichten te verspreiden. Deze persberichten worden automatisch opgepikt door Belga.
Informatienummer	NCCN heeft een raamcontract om op korte tijd een call center te openen. Het interfederaal gezondheidscrisiscommunicatieteam bezorgt de operatoren een FAQ, In sommige gevallen openen de deelstaten ook een informatienummer; in het verleden heeft de FOD ook een call center geopend met zorgpersoneel om op medische vragen te kunnen antwoorden. Vanuit het perspectief van de burger wordt er idealiter 1 informatienummer (en 1 crisiswebsite en 1 mailadres) gebruikt. Het contract kan het beantwoorden van e-mails en eventueel sociale media omvatten.
Mailadres	Het is mogelijk om een e-mailadres te creëren voor specifieke vragen omtrent de crisis, deze kan beantwoord worden door externe operatoren (raamcontract NCCN informatienummer) of door interne communicatoren.
Drukwerk	Affiches, flyers, etc. kunnen opgemaakt en geprint worden bij een drukkerij.
Digitale nieuwsbrieven	Digitale nieuwsbrieven kunnen verspreid worden via vooraf vastgelegde distributielijsten.
Brieven RMG	Vanuit de RMG kunnen brieven vertrekken naar verschillende doelgroepen zoals ziekenhuizen, artsen, burgermeesters,...
eHealthBox	Communicatiekanaal naar zorgverleners.
eBox	Communicatiekanaal naar burgers.
eGovApp	Applicatie waarbij communicatie kan verstuurd worden (bv. bij PLF)
BE-Alert	Systeem waarbij SMS kan verstuurd worden naar burgers.

Kanaal	Omschrijving
Sociale mediakanalen	FOD VVVL beschikt over Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube (samenwerkingen mogelijk).
Samenwerkingen met partners voor verspreiding via TV, radio, affiches, schermen,...	



Module 3.2: Activatie hulpbronnen en -middelen

1. Governance

1.1. Doelstellingen en scope

Wanneer tijdens een gezondheids crisis de gewone beschikbare hulpbronnen niet voldoende zijn, moeten andere inzetbare hulpbronnen geactiveerd en ingezet. Deze hadden moeten worden geïdentificeerd in MODULES 1.3 van fase 1 van de voorbereiding. Het doel van deze module is om volksgezondheidsautoriteiten zo snel mogelijk een operationeel antwoord te geven om inzetbare hulpbronnen te activeren en te gebruiken wanneer de gewone beschikbare hulpbronnen niet voldoende zijn. Specifiek beschrijft het document:

- ✓ de noodzakelijke voorwaarden (cf. punt « 1. Governance ») ;
- ✓ de operationele reacties van elk van de betrokken actoren (cf. punt « 2. Capaciteit »).

Deze module behandelt de activatie van inzetbare hulpbronnen en hun gebruik (= middelen), en categoriseert deze op een vergelijkbare manier als MODULES 1.3 van Fase 1 van voorbereiding, namelijk:

1. Strategische stock (cf. MODULE 1.3.1) ;
2. Personeelsmiddelen (cf. MODULE 1.3.2) ;
3. Ziekenhuis- en transportcapaciteit (cf. MODULE 1.3.3) ;
4. Labocapaciteit en diagnostiek (cf. MODULE 1.3.4) ;

1.2. Beleid en regelgeving

Cf. MODULES 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3, et 1.3.4.

1.3. Rollen en verantwoordelijkheden

De onderstaande tabel geeft een algemeen overzicht van de rollen en verantwoordelijkheden van de actoren die betrokken zijn bij de activatie en het gebruik van hulpbronnen die kunnen worden ingezet tijdens een gezondheids crisis in België.

Er moeten RACI-tabellen (« Responsible, Accountable, Consulted and Informed ») worden ontwikkeld voor elke categorie van hulpbronnen en middelen. Deze tabellen zouden het mogelijk maken om de rollen en verantwoordelijkheden van de betrokken actoren specifiek te definiëren en vast te stellen.

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
FOD VVVL - Paraatheid en Respons inzake Noodsituaties op Gezondheidsgebied	<p>Coördinator van module 3.2 gewijd aan de activatie en het gebruik van hulpbronnen die kunnen worden ingezet tijdens een gezondheids crisis in België</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indien nog niet gedefinieerd in fase 1 van de voorbereiding, wijs dan een SPOC aan voor elk van de vier categorieën van hulpbronnen • De noden aan hulpbronnen en -middelen consolideren • Inzetbare hulpbronnen en -middelen activeren in samenwerking met de Minister van Volksgezondheid, de federale overheid en de deelstaten <ul style="list-style-type: none"> ○ In coördinatie met elk van de SPOC voor de 4 categorieën advies geven over het gebruik van de inzetbare hulpbronnen (op basis van de beschikbare hulpbronnen) ○ De politieke richtlijnen betreffende de inzet van hulpbronnen opvolgen en de coördinatie met de SPOC van de 4 categorieën verzekeren

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Coördineren van de processen die nodig zijn om aanvullende middelen in te zetten naast de aanvankelijk beschikbare hulpbronnen (bijvoorbeeld bestelling onder een raamovereenkomst, lancering van een nieuwe overheidsopdracht, contact met partners met wie er een samenwerkingsovereenkomst bestaat) ● Een actueel overzicht bijhouden van de hulpbronnen die kunnen worden ingezet en de middelen die nodig zijn in verhouding tot de beschikbare hulpbronnen en -middelen ● Anticiperen op passende acties en faciliteren/coördineren bij (potentiële) problemen ● Garanderen een duidelijke en effectieve communicatiestroom naar de verschillende actoren die betrokken zijn bij de activering en het gebruik van hulpbronnen ● Toezicht houden op de ontwikkeling van hulpbronnen en -middelen, en feedback geven aan het politieke niveau ● Zorgen voor een verbinding tussen het operationele niveau en het politieke niveau
Deelstaten	<ul style="list-style-type: none"> ● De noden van gezondheidsactoren begrijpen in termen van hulpbronnen en -middelen ● Een actueel overzicht bijhouden van de hulpbronnen die kunnen worden ingezet en de middelen die nodig zijn in verhouding tot de beschikbare hulpbronnen en -middelen ● Een link vormen tussen het veld en het federale niveau van de volksgezondheid (inclusief met de SPOC van elk van de 4 categorieën)
RMG	<ul style="list-style-type: none"> ● Geven richtlijnen met betrekking tot het gebruik van hulpbronnen <i>Opmerking: Het subsidiariteitsbeginsel is in dit opzicht belangrijk; het operationele niveau heeft het beste idee waar hulpbronnen het meest effectief kunnen worden ingezet.</i> ● Prioriteit geven aan de inzet van hulpbronnen en -middelen bij tekorten ● Zorgen voor monitoring van het juridische (en financiële) kader tijdens het besluitvormingsproces
Veldactoren (e.g. ziekenhuizen, NC112, Civiele Bescherming, Defensie, laboratoria, apotheken en andere gezondheidswerkers)	<ul style="list-style-type: none"> ● Inzetbare hulpbronnen gebruiken om de gezondheids crisis in het veld te beheersen <i>Opmerking: De inzet, de taken en het beheer van inzetbare middelen zijn de verantwoordelijkheid van de persoon die de ondersteuning heeft aangevraagd.</i>
NCCN (FOD Binnenlandse Zaken)	<ul style="list-style-type: none"> ● Optreden als nationaal contactpunt voor het UCPM (« Union Civil Protection Mechanism »)

In de onderstaande tabel worden de rollen en verantwoordelijkheden van elk van de 5 categorieën van hulpbronnen en -middelen weergegeven.

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
Strategische stock (cf. MODULE 1.3.1)	
FOD VVVL – DG Preparedness & Response	<p>Coördinator van module 1.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ● De strategische stock activeren, beheren en monitoren ● Het nodige overleg organiseren met het veld om onder andere de verschillende opties te bespreken om op bepaalde kwesties/noden te reageren ● Verzekeren van de nodige rapportering aan de beleidsorganen
Leveranciers ³⁴	<ul style="list-style-type: none"> ● Voorraad toewijzen volgens de vereisten en in overeenstemming met de instructies van FOD VVVL

³⁴ Leveranciers zijn de dienstverleners die door de bevoegde overheden gecontracteerd zijn in het kader van middelenbeheer.

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> De voorraadgegevens van farmaceutische producten (producttypes, hoeveelheden, vervaldata enz.) rapporteren aan de FOD VVVL en communiceren in geval van onvoldoende hulpbronnen
FAGG	<ul style="list-style-type: none"> Zorgen voor een aanvullend regelgevingskader om het bestaande wettelijke kader uit te breiden om een flexibeler antwoord op een gezondheids crisis mogelijk te maken en de crisis effectiever en sneller te boven te komen (bijvoorbeeld in de context van de aanleg van de strategische stock en de aankoop van bepaalde geneesmiddelen) Faciliteren bestaande procedures in geval van nood en leggen eventueel nieuwe verplichtingen en beperkingen op (zoals gedwongen aangifte of gecontroleerde distributie van voorraden)
Personeelsmiddelen (cf. MODULE 1.3.2)	
FOD VVVL - Personeel & Organisatie	Coördinator van module 1.3.2 <ul style="list-style-type: none"> Mobiliseren van de (interne) crisisorganisatie volgens mandaat
Personnel Surge Capacity Cell (PSCC) ³⁵	<ul style="list-style-type: none"> Coördineren en alloceren van de inzetbare extra personeelscapaciteit (rekening houdend met de gevraagde profielen, competenties en taalvereisten) Voorzien van spoedopleidingen (in samenwerking met andere partners)
Ziekenhuis- en transportcapaciteit (cf. MODULE 1.3.3)	
FOD VVVL – DG Preparedness & Response	Coördinator van module 1.3.3 <ul style="list-style-type: none"> Verzekeren van de nodige rapportering aan de beleidsorganen
Hospital Transport & Surge Capacity (HTSC)	<ul style="list-style-type: none"> Coördineren van de aanpak voor een plotse toestroom van ziekenhuispatiënten = ondersteunen tijdens een gezondheids crisis met een grote impact op de ziekenhuizen door het regelen van de surge capacity zowel in de ziekenhuizen als op het gebied van transport
Labocapaciteit en diagnostiek (cf. MODULE 1.3.4)	
FOD VVVL – DG Preparedness & Response	Coördinator van module 1.3.4 <ul style="list-style-type: none"> Verzekeren van de nodige rapportering aan de beleidsorganen Coördineren van een mogelijke herlancering van het Federale Testplatform (zie Bijlage 1) (oplossing geldig tot november 2025) <ul style="list-style-type: none"> Het Federale Testplatform is een geldige optie als: <ul style="list-style-type: none"> gekwalificeerd en opgeleid personeel beschikbaar is en flexibel kan worden ingezet; de analyseapparatuur gekalibreerd is volgens gemeenschappelijke procedures; een opstartaudit wordt uitgevoerd; de benodigde verbruiksgoederen en reagentia beschikbaar zijn; een instroom van testen kan worden gegarandeerd; datasystemen kunnen worden gebruikt om testresultaten te genereren; de financiering van het Platform wordt opnieuw opgestart.
Sciensano -Kwaliteit van laboratoria ³⁶	<ul style="list-style-type: none"> Een wetgevend kader ontwikkelen om de inzet van bijkomende profielen mogelijk te maken - mits aangepaste opleiding, begeleiding en/of controles (e.g. KB van 21

³⁵ Naar analogie van het HTSC wordt in MODULE 1.3.2 'Personeelsmiddelen' voorgesteld een « Personnel Surge Capacity Cell » (PSCC) op te richten om de nodige personeelsmiddelen voor te bereiden en te beheren tijdens een gezondheids crisis.

³⁶ Bevoorrechte partner voor het testing van infectieuze biologische agenten bij mensen en diagnostische parameters voor klinische biologie en pathologische anatomie

Actoren	Rollen en verantwoordelijkheden
FAVV – Laboratoria ³⁷	SEPTEMBER 2020 - Koninklijk besluit waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in het kader van de coronavirus COVID-19 epidemie, toelating wordt verleend om bepaalde laboratoriumonderzoeken te verrichten)
FOD Binnenlandse Zaken – Civiele Veiligheid ³⁸	
Sciensano en FOD VVVL ³⁹	
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) ⁴⁰	
Dienst voor Opruiming en Vernietiging van Ontploffingstuigen (DOVO) ⁴¹	

1.4. Aandachtspunten

/

³⁷ Bevoorrechte partner voor het testing van contaminanten in de voedselketen

³⁸ Bevoorrechte partner voor het testing van chemische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident

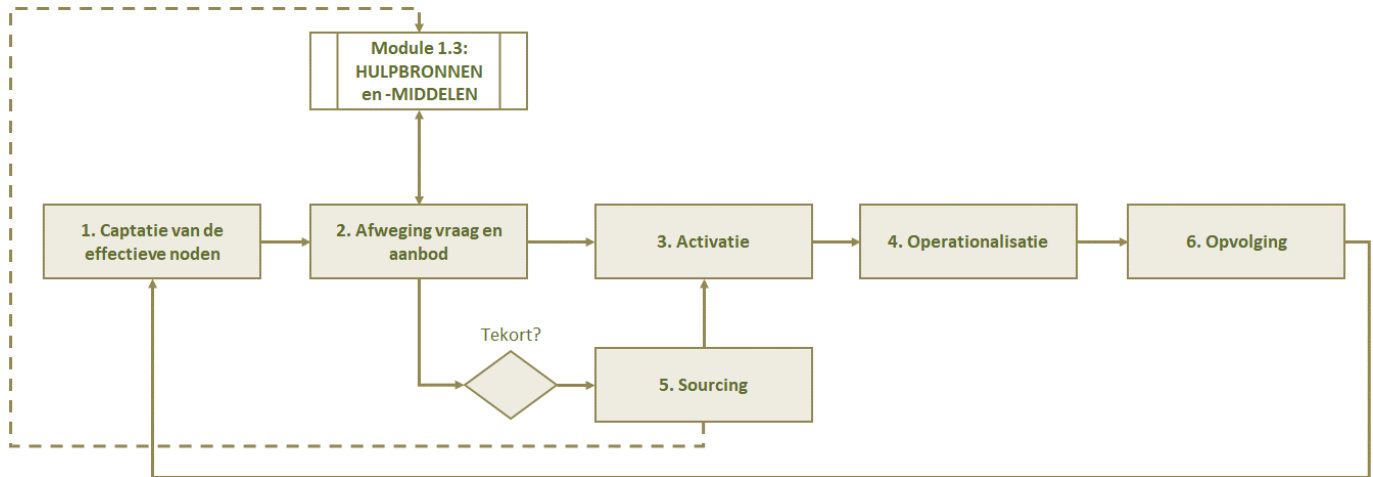
³⁹ Bevoorrechte partners voor het testing van biologische stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident

⁴⁰ Bevoorrechte partner voor het testing van radiologische en/of nucleaire stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident

⁴¹ Bevoorrechte partner voor het testing van explosieve stoffen die verantwoordelijk zijn voor een CBRNe-incident

2. Capaciteit

2.1. Schema



2.2. Uitwerking

Processtap	Activiteiten
MODULE 1.3 : Hulpbronnen en -middelen	1. Identificeren van de hulpbronnen en -middelen die tijdens een gezondheids crisis kunnen worden geactiveerd om de bestaande capaciteit optimaal te benutten en te reageren op een vraag naar meer capaciteit, rekening houdend met de tijdsfactor
① Captatie van de effectieve noden	1. Identificeren van de behoeften die nodig zijn om de gezondheids crisis te beheersen <ul style="list-style-type: none"> ▪ De noden worden binnen ieders bevoegdheid gecapteerd. Bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> - DG Preparedness & Response capteert de noden binnen eigen DG voor crisisbeheer op federaal niveau, terwijl de crisiscellen van de gefedereerde entiteiten dit doen binnen hun respectievelijke regio. 2. Consolideren van de noden
② Afweging vraag en aanbod	1. Bepalen van het aanbod aan hulpbronnen en -middelen vanuit de voorbereidende fase (cf. MODULES 1.3) 2. Identificeren van tekorten (delta tussen noden en aanbod)
③ Activatie	1. Formuleren van een voorstel voor activatie en inzet van beschikbare hulpbronnen, rekening houdend met de tijdsfactor <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dit voorstel bestaat onder meer uit: <ul style="list-style-type: none"> - geïntegreerd beeld van de noden; - actueel overzicht van de beschikbare hulpbronnen en -middelen; - tijdslijnen per middel om het middel te activeren en effectief te kunnen inzetten; - financiële scenario's per hulpbron; - prioriteiten (zowel naar uitrol in tijd, als ten gevolge van (tijdelijke) tekorten).

Processtap	Activiteiten
	2. Beslissen over de uiteindelijke activatie en inzet van de beschikbare hulpbronnen en -middelen
④ Operationalisatie	1. Nemen en coördineren van de nodige acties om de beslissingen te operationaliseren <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> - het geven van het order aan de operationele partner die verantwoordelijk is voor het activeren van de hulpbron; - het matchen van de noden met het aanbod volgens de beslissing van de RMG; - notificatie aan de vraagstellers dat zij hulpmiddelen krijgen/niet krijgen en in welke vorm alsook een indicatie van timing wanneer deze effectief geleverd worden - verzorgen van de distributie al dan niet via delegatie aan de operationele partner.
⑤ Sourcing	1. Formuleren van een voorstel voor bijkomende sourcing (aankopen, rekrutering) om eventuele tekorten op te vangen binnen een bepaald en realistisch tijdsbestek op te vangen 2. Laten beslissen (op het gepaste niveau) om over te gaan tot sourcing <ul style="list-style-type: none"> - Via bestaande contracten en processen - Via nieuwe contracten met hoogdringendheid - Via een oproep gelanceerd via het UCPM 3. Overgaan tot bijkomende aankopen en/of rekrutering
⑥ Opvolging	1. Opvolgen dat de toegewezen hulpbronnen en -middelen correct worden ingezet 2. Opvolgen dat de noden (blijvend) zijn afgedekt 3. Identificeren van bijkomende sourcing

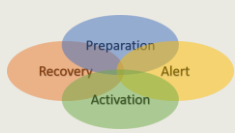
3. Bijlagen

3.1. Bronnen en referenties

Objecten	Bronnen/referenties
Evaluatierapport van het KCE (2020)	Assessing the management of hospital surge capacity in the first wave of the COVID-19 pandemic in Belgium (fgov.be)
Evaluatie betreffende het Federale COVID-19 Testplatform	Evaluatienota betreffende het Federale COVID-19 Testplatform

3.2. Bijlagen

Over het Federale Testplatform: zie p. 105



Module 3.3: Contactonderzoek

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Preventie van infectieziekten, waaronder bron- en contactonderzoek, valt in België onder de verantwoordelijkheid van de gemeenschappen. Contactonderzoek is een cruciale tool binnen de volksgezondheid om de verspreiding van ziekten effectief te beheersen. Dit wordt bereikt door het identificeren, evalueren en actief opvolgen van individuen die (mogelijk) in aanraking zijn gekomen met pathogenen. Dit is eveneens van essentieel belang in situaties van nucleaire contaminatie, waarbij het traceren van de contacten van betrokken personen een prioriteit vormt. Een nationaal systeem met een geharmoniseerde datacollectie van testvoorschriften/resultaten, contact tracing data, etc kan in bijzondere situaties georganiseerd worden na toestemming van de gefedereerde entiteiten.

Het tijdig identificeren en controleren van individuen die in contact zijn geweest met (vermoedelijk) besmette personen, heeft als doel om snel secundaire infecties te detecteren die kunnen ontstaan door overdracht van gekende patiënten. Deze aanpak is cruciaal om verdere verspreiding van de infectie te voorkomen en zowel zorgpersoneel als de algemene bevolking te beschermen. Dit omvat:

- De onmiddellijke identificatie van contactpersonen van een (vermoedelijk) besmet individu.
- Het verstrekken van informatie aan deze contactpersonen over preventieve maatregelen en advies voor het geval symptomen zich ontwikkelen.
- Het uitvoeren van tijdige tests conform het geldende testbeleid.

Een effectieve en efficiënte benadering van bron- en clusteronderzoek, gevolgd door strikte naleving van aanvullende maatregelen zoals sociale afstand, handhygiëne, quarantaine en isolatie, is cruciaal voor het doorbreken van de transmissieketen. Dit vormt een belangrijk onderdeel van een succesvolle aanpak van gezondheids crises. Voor elk pathogeen moet apart worden beoordeeld of contactonderzoek gepast is, waarbij rekening wordt gehouden met specifieke factoren zoals de mogelijkheid van transmissie tijdens de incubatieperiode.

Het verzamelen en analyseren van gegevens uit bron- en clusteronderzoek is essentieel om te bepalen waar verbeteringen nodig zijn en om meer inzicht te krijgen in de transmissiesnelheid en eigenschappen van het pathogeen. Het vergroten van het bewustzijn bij het publiek over het belang van contactonderzoek en het verstrekken van actuele publieke informatie (zoals symptomen, testprocedures, en zelfzorgmaatregelen) is cruciaal. Bovendien is snelle toegang tot adequate testfaciliteiten - inclusief voldoende testcapaciteit om een snelle verwerkingstijd te garanderen - een fundamentele voorwaarde voor effectief contactonderzoek.

1.2 Beleid en regelgeving

- [Decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid \(Vlaanderen\).](#)
- [Verordening \(EU\) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 \(in werking getreden op 25 mei 2018\) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens \(AVG\)](#)
- EU-richtlijn over persoons-gegevens van passagiers en Wet van 25 december 2016 betreffende de verwerking van passagiersgegevens.
- [Wet van 25/02/2018 tot oprichting van sciensano \(openjustice.be\)](#)
- [Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens](#)
- [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](#)

- Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU.
- [Wetsontwerp betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het informatieveiligheidscomité.](#)
- [SWA COVID-19 contact tracing](#)

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheden
RAG	<ul style="list-style-type: none"> ● Bij een nieuwe pathogeen: <ul style="list-style-type: none"> ○ analyse van de noodzaak voor het opstarten (of stopzetten) van contactonderzoek. ○ Vastleggen van de definitie van een contact. ● De gegevens van het contactonderzoek gebruiken om eventuele maatregelen voor te stellen.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> ● Voorgestelde maatregelen van de RAG analyseren en valideren in de mate van het mogelijke. ● De gegevens van het contactonderzoek gebruiken om eventuele maatregelen uit te vaardigen.
IAP	<ul style="list-style-type: none"> ● Coördineren van het contactonderzoek op landelijk niveau. ● Coherentie en uniformiteit verzekeren over het Belgische grondgebied: hoe wordt er afgestemd tussen de regio's zodat dezelfde variabelen verzameld worden.
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> ● Voorbereiden van de algemene ondersteunende documenten (bijv. informatie voor zorgverleners, invulformulieren). ● Ontwikkelen van een toolkit in overleg met de gefedereerde entiteiten om toe te laten bij het contactonderzoek, data te coderen en analyse vanuit epidemiologisch perspectief uit te voeren en te rapporteren. ● Pseudonimiseren en opslaan van de verzamelde data in een databank voor wetenschappelijke doeleinden binnen het voorziene wettelijke kader.
Gefedereerde entiteiten	<ul style="list-style-type: none"> ● Voorbereiden van bron- en clusteronderzoek: <ul style="list-style-type: none"> ○ Uitwerken van procedures voor het uitvoeren van contactonderzoek op basis van de door RMG gevalideerde strategie. ○ Specifieke uitwerking van ondersteunende documenten (bijv. scenario's gebruikt door tracers). ○ Opzetten van de nodige tools voor het uitvoeren van contactonderzoek. ○ Voorzien van het nodige personeel voor de uitvoering van het contactonderzoek – inclusief opleiding. ● Uitvoeren van het contactonderzoek binnen hun bevoegdheid. ● Verzekeren van terugkoppeling van de resultaten van contactonderzoek naar de RMG.
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> ● Initiëren en opvolgen van internationale vragen tot contactonderzoek (EWRS/IHR) in samenwerking met de gefedereerde entiteiten. ● Ondersteuning bieden bij het voorbereiden van documenten voor contactonderzoek indien nodig.

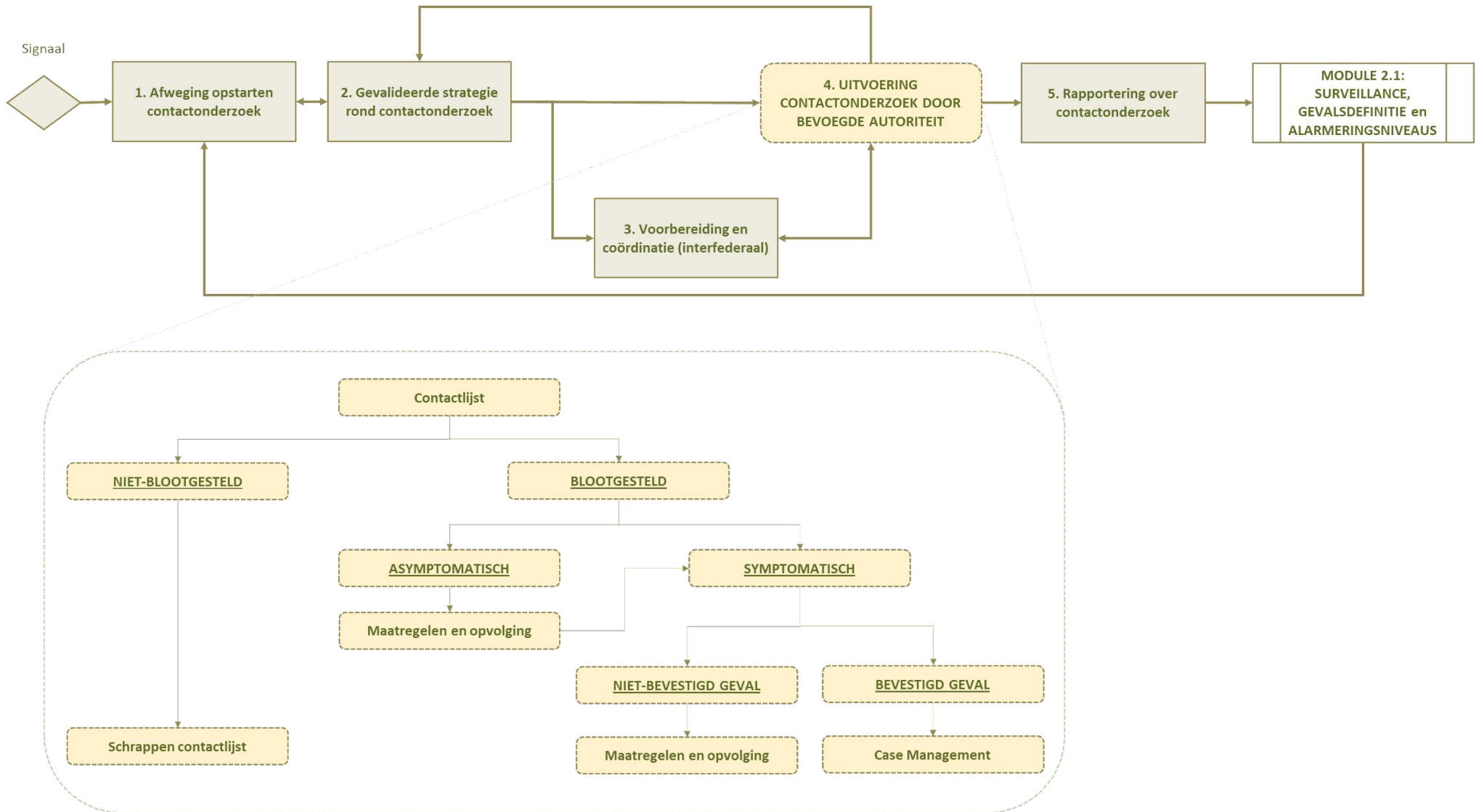
Rol	Verantwoordelijkheden
	<ul style="list-style-type: none"> Opvragen van de passagierslijsten (PNR) om contactonderzoek van vluchten of schepen te kunnen opstarten.

1.4 Aandachtspunten

- In België ligt de verantwoordelijkheid voor contactonderzoek bij het Waalse AVIQ, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC) in Brussel, het Departement Zorg en het Ministerie van de Duitstalige Gemeenschap. Het respecteren van deze regionale bevoegdheden is te allen tijde van groot belang.
- Gecoördineerde samenwerking op alle bestuursniveaus is van cruciaal belang, zowel in het lokale beheer van uitbraken als tussen de regio's, waarbij rekening gehouden moet worden met taalbarrières.
- Snelle data-uitwisseling tussen de betrokken overheden en partnerorganisaties op regionaal, nationaal en internationaal niveau is essentieel. Daarvoor is een flexibele digitale infrastructuur noodzakelijk die geïntegreerd is in bestaande structuren en systemen.
- De noodzaak van een flexibel en goed opgeleid team voor het uitvoeren van contactonderzoek is essentieel. Dit team moet het vertrouwen winnen door een menselijke aanpak, mogelijk gemaakt door voldoende opgeleide tracers. De schaalbaarheid van het team moet afgestemd worden op de situatie en dit moet op zeer korte termijn realiseerbaar zijn.
- Er is een continue noodzaak voor nazicht en aanpassing van scripts en protocollen, in lijn met de veranderende epidemiologische situatie en het geldende beleid. Het contactonderzoek moet zo eenvoudig mogelijk zijn, zowel voor de onderzoekers als voor het bredere publiek. Een gelaagde aanpak, gebaseerd op stratificatie van hoog-risico gevallen en complexe uitbraken, is cruciaal in tijden van toenemende vraag naar contactonderzoek.
- Het evalueren van de mate waarin digitale zelf-tracering als norm kan worden geïmplementeerd is belangrijk, waarbij de interventie van het contactonderzoek callcenter zich focust op de hoog-risico gevallen en complexe uitbraken.
- Het evalueren van nieuwe technologieën is een belangrijk proces dat continu aandacht verdient. Deze technologieën bieden potentieel voor verbeteringen en innovaties in diverse sectoren. Indien uit evaluaties blijkt dat deze technologieën effectief en nuttig zijn, moet hun implementatie overwogen worden. Deze stap is essentieel om te zorgen dat de meest geavanceerde en efficiënte middelen worden ingezet om de gestelde doelen te bereiken.
- Het regelgevend kader rond contactonderzoek en het beheer van gezondheids crises moet duidelijk onderscheid maken tussen welke informatie noodzakelijk is en welke informatie als *'nice-to-have'* beschouwd kan worden.
- Voortdurende inspanningen zijn nodig voor eenduidige communicatie naar de bevolking en stakeholders. Dit omvat uitleg waarom het toepassen van maatregelen essentieel is, welke deze maatregelen zijn, wat te doen als men wordt gebeld voor contactonderzoek, en de verzekering dat alle informatie vertrouwelijk wordt behandeld. Daarnaast is het van cruciaal belang om zorgactoren en regionale en lokale overheden op de hoogte te stellen van beslissingen vóórdat deze worden gecommuniceerd naar de bredere bevolking, zodat zij zich adequaat kunnen voorbereiden.

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
Risico analyse	<i>Signalen (zie ook MODULE 2.1: SURVEILLANCE, GEVALSDEFINITIE en ALARMERINGSNIVEAUS).</i>
1. Afweging opstarten contactonderzoek (RAG)	<ul style="list-style-type: none"> ● Analyse van de noodzaak / toegevoegde waarde voor het opstarten (of stopzetten) van contactonderzoek. ● Voorstel van definitie van een 'contact' (incl. hoog- of laag-risico). ● <i>Opmerkingen:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Definitie vanuit de RAG, al dan niet op basis van richtlijnen van de ECDC of andere gezondheidsinstanties.</i> ○ <i>De noodzaak tot contactonderzoek – inclusief de definitie van een 'contact' - kan evolueren in de tijd (o.a. op basis van nieuwe informatie vanuit surveillance, monitoring of contactonderzoek).</i> ● Voorstel van de te nemen maatregelen voor hoog- en laag risico contacten
2. Gevalideerde strategie rond contactonderzoek (RMG)	<ul style="list-style-type: none"> ● Beslissen over de strategie tot uitvoeren contactonderzoek op basis van input RAG. ● Valideren van de definitie van en maatregelen voor een 'contact'. ● Communiceren naar (en sensibiliseren van) de actoren met betrekking tot het belang van contactonderzoek.
3. Voorbereiding en coördinatie (inter-federaal)	<ul style="list-style-type: none"> ● Ontwikkelen van ondersteunende documenten voor gebruik in contactonderzoek (bijv. scenario's/scripts voor contact tracers, communicatie, in te vullen formulieren) (Gefedereerde entiteiten). ● Coördineren van het ontwikkelen van een toolkit die de betrokken actoren toelaat om informatie rechtstreeks in te voeren om zo de uitvoering van contactonderzoek en epidemiologische analyses te faciliteren (Sciensano). ● Op landelijk niveau coördineren van de uitvoering van het contactonderzoek (FOD Volksgezondheid).
4. Uitvoering contactonderzoek door bevoegde autoriteit	<ul style="list-style-type: none"> ● Voorbereiden (bijv. samenstellen van contactlijsten) en uitvoeren van contactonderzoek – zie bestaande processen van de gefedereerde entiteiten, respectievelijk CMO (in geval van contactonderzoek met internationaal karakter, zoals EWRS).
5. Rapportering over contactonderzoek aan RMG.	<ul style="list-style-type: none"> ● Pseudonimiseren van de ontvangen documenten (indien nog niet gebeurd). ● Opslaan van de gegevens voor wetenschappelijke en beleidsondersteunende doeleinden. ● Op basis van de teruggekoppelde resultaten door de bevoegde autoriteiten, opstellen van de nodige rapporten en terugkoppelen naar de bevoegde instanties (bijv. delen van data met betrekking tot potentiële clusters, uitbraken en transmissie bronnen) – zie MODULE 2.1: SURVEILLANCE, GEVALSDEFINITIE en ALARMERINGSNIVEAUS

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

- Budget voor het kunnen uitvoeren van contactonderzoek (bijv. voor het opzetten en bemannen van de callcenters voor contactonderzoek en communiceren rond contactonderzoek naar het brede publiek).
- Wanneer de ontwikkeling van nieuwe tools nodig is, zoals scripts voor callcenters, online self-assessment tools (SAT), of nieuwe datastromen rondom contact tracing data met aanvullende epidemiologische analyses en rapportages, is het noodzakelijk om hiervoor een passend budget te voorzien. Het waarborgen van voldoende

financiële middelen is essentieel om deze tools effectief te ontwikkelen en implementeren, wat bijdraagt aan een efficiëntere aanpak van gezondheidscrisis.

3.2 Personeelsmiddelen

- Gezondheidsinspecteurs voor ondersteuning bij (fysiek) contactonderzoek.
- Bemanning van de callcenters voor contactonderzoek, inclusief de nodige opleiding.
- Field agents met gepast profiel (indien noodzakelijk)
 - Tolk

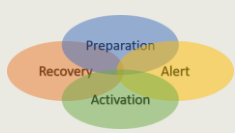
3.3 Logistieke Middelen

- EWRS
- Template / systeem voor het loggen van (nationaal) contactonderzoek
 - Geïntegreerd ICT platform
 - Call center faciliteiten
- Digitale tools ter ondersteuning van contactonderzoek (bijvoorbeeld een self-assessment tool, contact tracing app – cfr. Coronalert)
- Passenger Locator Form
- PBM's voor fysieke contacten

4. Bijlagen

Bijlagen

<p>Passenger Locator Form (PLF)</p> <p>PLF is een zeer belangrijk instrument voor het opsporen van contacten van een zieke passagier, met inbegrip van bemanningsleden.</p>	<p>PLF.docx</p>
--	---------------------------------



Module 3.4: Maatregelen ter hoogte van de toegangen (Points of Entry)

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Onder het internationale gezondheidsreglement (IHR – 2005) van het WHO waakt Saniport samen met andere partners en instanties over de volksgezondheid door **potentiële gezondheidsrisico's in het internationale verkeer op te sporen, in te dijken en te voorkomen**. Specifiek vraagt het IHR om:

- ervoor te zorgen dat zeehavens (en schepen) en luchthavens (en vliegtuigen) in hygiënische staat verkeren;
- risico's aan de bron in te dijken, op noodsituaties te reageren en aanbevelingen in het kader van volksgezondheid uit te voeren waarbij het internationale verkeer en handel minimaal gehinderd worden door eventuele beperkingen vanuit volksgezondheid.

Designated Points of entry (DPoE) worden toegewezen door de staat op basis van een (volksgezondheids)risicoanalyse:

“Designated point of entry”: een doorlaatpost voor de internationale binnenkomst of uitgang van passagiers, bagage of goederen, vracht, containers, vervoermiddelen, goederen en postpakketten, alsmede de organisaties en sectoren die hun diensten verlenen bij binnenkomst of uitgang.

In België worden de volgende toegangspunten als **designated airports/ports (DPoE)** beschouwd:

- **Zeehavens**: Antwerpen, Gent, Zeebrugge, Oostende.
- **Luchthavens**: Brussel-Nationaal (BRU).

Bijkomend zijn er nog andere gewone Points of Entry (PoE) in België met name:

- **Luchthavens** : Brussels South Charleroi (CRL), Liège Airport (LIE), Airport Antwerp (ANT), Airport Ostend (OST).
- **Zeehavens**: Nieuwpoort, Port Brussels, Port Autonome de Liège.
- **Groundcrossings** (internationale bus, trein).

Bij de Designated PoE is er een vaste aanwezigheid van Saniport, de Belgische Public Health Authority. Bij de overige toegangspunten is Saniport standaard niet aanwezig. Enkel in geval van gezondheidsrisico's zal Saniport de nodige acties ondernemen.⁴² Saniport spitst zich momenteel toe op passagiersvluchten uit risicobestemmingen. Voor de overige PoE (non-designated) is er momenteel dus een gap. In het kader van de samenwerkingsakkoorden kan dit herbekeken worden.

1.2 Beleid en regelgeving

De rol en de verantwoordelijkheden van Saniport – wat betreft haar rol als Public Health Authority in België, worden in de volgende regelgevingen beschreven:

- [KB van 29 oktober 1964 betreffende de gezondheidspolitie van internationaal verkeer](#)⁴³
- [International Health Regulations \(IHR\) 2005](#) (WHO)⁴⁴
- Protocolakkoord (verlengd tot en met 21 maart 2026)⁴⁵ op basis waarvan een Samenwerkingsakkoord tussen de verschillende entiteiten besloten zal worden om de rollen en verantwoordelijkheden te verduidelijken.
- Wet van 28 september 2023 betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier (PLF) en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het informatieveiligheidscomité (IVC).
- [Vlaams Preventiedecreet](#)

⁴² Enkel van toepassing voor luchthavens, niet in zeehavens (zie art 21 annex 1).

⁴³ KB gezondheidspolitie van internationaal verkeer (1964).

⁴⁴ IHR – 2005.

⁴⁵ Protocolakkoord Saniport (2016).

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheid
RAG	<ul style="list-style-type: none"> Analyseren van het risico op wetenschappelijk basis voor de Belgische bevolking. Formuleren van aanbevelingen met betrekking tot maatregelen en acties (in het bijzonder bij de toegangspoorten). Monitoren van de evolutie van de crisis en de impact van de bovenvermelde maatregelen.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> Valideren van de maatregelen – en waar nodig – de gewenste middelen alloceren. <ul style="list-style-type: none"> Ofwel validatie van het advies van de RAG. Ofwel redactie van een beslissing van de RMG (cfr. politieke / budgettaire aspecten).
National Focal Point IHR / EWRS Chief Medical Office	<ul style="list-style-type: none"> (NFP IHR / EWRS) Informeren van WHO en EU partners met betrekking tot de implementatie van maatregelen. (Vigilance Sanitaire) Doorgeven van informatie met betrekking tot infectieziekten (via EWRS⁴⁶/NFP IHR / EWRS / regio's). (CMO) Ageren als contactpunt voor de regio's/PHA in geval van een verdacht geval van een infectieziekte.
Saniport	<ul style="list-style-type: none"> Uitvoeren en coördineren van de gevalideerde maatregelen. Controleren van het PLF – indien van toepassing (gebruik van PLF wordt geactiveerd via een KB)⁴⁷. Terugkoppelen naar de bevoegde autoriteiten⁴⁸ rond de situatie op het terrein en operationele aspecten. Opvragen van passagierslijsten aan de luchtvaartmaatschappijen voor internationale contact tracing. Controleren en opvolgen van de MDH⁴⁹/PLF⁵⁰/GENDEC. Coördineren op het terrein (operationeel) in geval van een gebeurtenis met risico voor de volksgezondheid⁵¹ (met betrekking tot luchthavenuitbaters, luchthavenmaatschappijen, reissector, rederijen, haven, nautische ketenpartners...).
Bevoegde autoriteiten op regionaal niveau (Departement Zorg , AViQ , COCOM en andere)	<ul style="list-style-type: none"> Contactopsporing internationaal⁵² Vertegenwoordigd in RMG Rol van regionale hygiëne-inspecteur (contactpunt bij detectie van infectieziekten) Doorgeven van de melding van infectieziekten (bevoegde autoriteiten op regionaal-Saniportniveau of omgekeerd).

⁴⁶ SOP – Early Warning and Response System (EWRS).

⁴⁷ SOP – COVID Case airport.

⁴⁸ Gefedereerde entiteiten, stakeholders van de betrokken DPoE's, externe partners, interne FOD-diensten, andere FOD's, vertegenwoordigers van andere landen, enz.).

⁴⁹ Annexe 8 IHR (2005).

⁵⁰ Template – Passenger Locator Form (PLF).

⁵¹ 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;

⁵² Het gaat hier niet noodzakelijk om Belgen in het buitenland. Internationale contact tracing heeft even goed betrekking op buitenlanders die op een vlucht naar België zaten. In het laatste geval wordt het desbetreffende land via de Medische Wacht gecontacteerd.

Rol	Verantwoordelijkheid
	<ul style="list-style-type: none"> • Toepassing van andere maatregelen conform het Vlaams Preventiedecreet (DZ).
Luchtvaartmaatschappijen en Luchthavenuitbaters « APOC »	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van de gevalideerde maatregelen en bijwerken van de interne procedures waar nodig. • Op de hoogte brengen van de stakeholders in geval van een bevestigd/verdacht geval van een infectieziekte.
Luchthavenauthoriteiten (Douane, Federale Politie, FAVV, DVZ)	<ul style="list-style-type: none"> • Toezicht op het uitvoeren van de gevalideerde maatregelen en bijwerken van de interne procedures waar nodig.
(Para-)medische teams (FES/ B-ART) ⁵³ + Ziekenhuiscentrum	<ul style="list-style-type: none"> • (B-ART) Opvangen van verdachte gevallen en diagnose stellen • Uitvoeren van de gevalideerde maatregelen en bijwerken van de interne procedures waar nodig. • Melden bij de dienst infectieziekten (B-ART / paramedische teams > Regio > Saniport/NFP IHR & EWRS⁵⁴). • Transporteren naar het bevoegd ziekenhuis en behandelen.
Zeehavenauthoriteiten (havenkapiteindiensten, loodswezen, PSC, MDK, MRCC, MIK, VTS, GNA, GNB, SSN, MOW VL, SPN, Douane, DG Scheepvaart)	<ul style="list-style-type: none"> • Toezicht houden op de uitvoering en naleving van de gevalideerde maatregelen en bijwerken van de interne procedures waar nodig.
Scheepvaartmaatschappijen, maritieme staten en scheepsagenten	<ul style="list-style-type: none"> • Melden van het (verdacht) geval via het MDH⁵⁵⁵⁶. • Toezicht op het uitvoeren van de gevalideerde maatregelen en bijwerken van de interne procedures waar nodig. • Respecteren van de richtlijnen van de vlagstaat. • Transporteren naar het ziekenhuis en/of behandelende arts (scheepsagent/kapitein zijn verantwoordelijk voor het organiseren van transport).
Havenartsen, loodswezenpreventieartsen	<ul style="list-style-type: none"> • Opvangen van verdachte gevallen en diagnose stellen. • (Havenartsen) Melden bij de dienst infectieziekten via maandelijkse overlegmomenten (Regio > Saniport). • Uitvoeren van de gevalideerde maatregelen + bijwerken van interne procedures • Vervoer naar het juiste ziekenhuis en behandeling (scheepsagent/kapitein).

1.4 Aandachtspunten

- Normale operaties op de luchthaven (buiten een gezondheids crisis):
 - Standaard proces ter vernietiging van bagage.
 - Opvolging van lijkenpas (LPM)
 - In geval van een verdacht geval aan boord: luchtvaartmaatschappij volgt de bestaande SOP « In-flight Contagious Disease »⁵⁷. Vervolgens activeert de betrokken luchthaven haar intern noodplan in geval van detectie van een infectieziekte.

⁵³ Elke luchthaven beschikt over interne noodplannen waar onder meer beschreven wordt hoe ze gevallen van infectieziekten behandelen.

⁵⁴ Cfr. Ebola procedure – momenteel onder review.

⁵⁵ Form – General Declaration.

⁵⁶ Vrijstelling meldingsplicht.

⁵⁷ SOP – in-flight Contagious disease (SN).

- Activering van contactonderzoek.⁵⁸
 - Vernietiging van bagage.
 - Opvolging van index case en contactonderzoek HRC.
- Normale operaties op de zeehaven (buiten een gezondheids crisis)⁵⁹- *Free pratique*⁶⁰ (IHR) is van toepassing.
 - Schip mag opvaren/afvaren zonder maatregelen.
 - Schip mag opvaren/afvaren met opleggen van maatregelen.
 - Escalatie van de situatie (situatie per situatie beoordeling).
- Crisismaatregelen of maatregelen ter bescherming van volksgezondheid werden genomen op nationaal (RMG) / internationaal (ECDC/WHO) niveau:
 - Toepassing van de maatregelen (exit of entry) afhankelijk van het geval (Extra-Schengen versus Schengen/EU versus Non-EU):
 - Opstellen/aanpassen van SOP en relevante instrumenten (bijv. PLF, lijkenpas, SAM).
 - Contact opnemen met de stakeholders.
 - Rekening houden met eventuele uitzonderingen (bijv. diplomaten, grensbewoners, reizigers in transit).
 - Reactivering van reeds afgesloten akkoorden (bijv. protocolakkoord COVID-19 voor de scheepvaart⁶¹).
 - Schip mag niet op of afvaren (afhankelijk van beslissing WHO/CMO).⁶²

2. Capaciteiten

2.1 Schema

Onderstaand schema geeft een overzicht van de te volgende processtappen wat betreft maatregelen bij de toegangen en dit zowel voor luchthavens als zeehavens. Eventuele verschillen tussen luchthavens en zeehavens worden in sectie 2.2. verder verduidelijkt.

⁵⁸ Voir "00.01_Excel Beoordlingstool_mailbox_en_telefonie_vanaf_170322.

⁵⁹ Flowchart Infectieziekten.

⁶⁰ Def IHR:

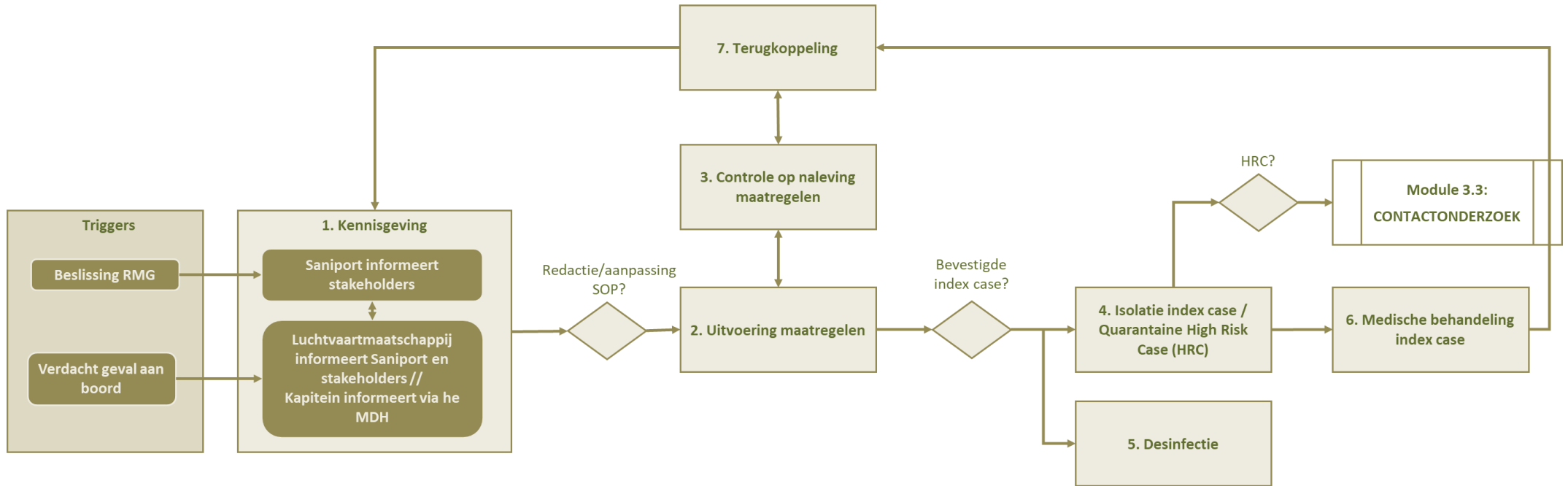
"free pratique" means permission for a ship to enter a port, embark or disembark, discharge or load cargo or stores; permission for an aircraft, after landing, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores; and permission for a ground transport vehicle, upon arrival, to embark or disembark, discharge or load cargo or stores;

Free pratique is de vergunning die gegeven wordt aan een schip om te varen, aan of af te monstern, te laden en te lossen en het nemen van stores. Naar aanleiding van een gezondheidsprobleem kan Saniport de free pratique niet intrekken (IHR – P7). Maar volgens punt 2 van art.28 van IHR, free pratique kan het toekennen van het free pratique gekoppeld worden aan een inspectie:

- Schip mag opvaren/afvaren zonder maatregelen.
- Schip mag opvaren/afvaren met opleggen van maatregelen.
- Escalatie van de situatie (situatie per situatie beoordeling).

⁶¹ Protocolakkoord COVID-19 Scheepvaart.

⁶² Art 43 IHR.



2.2 Uitwerking

Maatregelen voor inkomende passagiers – luchthaven

Processtap	Activiteiten
Trigger	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Beslissing RMG (nationaal) op basis van de risicoanalyse van de RAG. OF</i> • <i>Detectie van een verdacht geval van een infectieziekte aan boord van een vlucht door de luchtvaartmaatschappij.</i> • <i>Detectie op doorgang/grens/aan boord van de conveyance vastgesteld door crew of arts of externe partners/overheidsinstanties.</i>
1. Kennisgeving	<ul style="list-style-type: none"> • Luchtvaartmaatschappij/crew/arts/externe partners/overheidsinstanties informeert de medische diensten/Saniport van (verdachte) gevallen. Saniport informeert de verschillende stakeholders over de te nemen maatregelen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Luchtvaartmaatschappij informeert de medische diensten/Saniport van (verdachte) gevallen. • Indien nodig, aanpassen van de SOP.
2. Uitvoering maatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • Stakeholders voeren de te nemen maatregelen uit.
3. Controle op naleving maatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • Saniport is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van relevante maatregelen, onder andere: <ul style="list-style-type: none"> ○ Controleren van de PLF/GENDEC/Certificaat (test, herstel, vaccinatie,...). ○ Faciliteren van <ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatuurscontrole van de passagier(s) (verplicht door een paramedicus). ▪ Testen van de passagier(s) (verplicht door een paramedicus). ▪ Staalafname van de passagier(s). ○ Testen van afvalwater (waste water sampling). • Waar nodig gebeurt dit toezicht in samenwerking met andere partners zoals bijv. douane, federale politie, medische diensten, Ecolog, Sciensano, luchtvaartmaatschappij.
4. Isolatie index case / Quarantaine High Risk Case (HRC)	<ul style="list-style-type: none"> • B-ART & FES : Diagnose van verdacht geval en transporteren & isoleren van personen/groepen waarbij een besmettelijke ziekte wordt vermoed of vastgesteld. • Saniport: Opvragen van passagierslijsten en overmaken aan Vigilance Sanitaire die het naar de bevoegde nationale en internationale bevoegdheden zendt (in het kader van contactopvolging via EWRS of NFP IHR & EWRS). • Controleurs van Saniport houden toezicht op de geïsoleerde index case om de evolutie van de symptomen op te volgen.
5. Desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> • Handlers & Waste management (BAC): Toepassen van specifieke schoonmaakprocedures – desgevallend en correct verwijderen van afval van de betrokken passagier(s) als medisch afval. • Traceren van de bagage en afhandelen volgens de geldende procedures. • Indien bagage vernietigd moet worden, gebeurt dit in samenwerking met Saniport⁶³.
6. Medische behandeling index case	<ul style="list-style-type: none"> • Verzekeren van de nodige behandeling van de vastgestelde en/of vermoede gevallen. <ul style="list-style-type: none"> ○ B-ART voert een eerste medische evaluatie uit en communiceert de resultaten terug naar de relevante stakeholders. ○ FES verzorgt het ontschepen van de index case en het transport naar het referentieziekenhuis indien nodig. ○ Ziekenhuis zet de medische behandeling verder en bevestigt de case (of niet).

⁶³ SOP – Bagagevernietiging Luchthaven

7. Terugkoppeling	<ul style="list-style-type: none"> • Terugkoppelen naar bevoegde autoriteiten met betrekking tot de genomen maatregelen / situatie op het terrein. • Identificeren van geleerde lessen en aanpassen van de procedures waar nodig.
-------------------	---

Maatregelen voor inkomende passagiers – zeehaven

Processtap	Activiteiten
Trigger	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Beslissing RMG (nationaal) op basis van de risicoanalyse van de RAG.</i> <i>OF</i> • <i>Detectie van een verdacht geval van een infectieziekte aan boord van een schip door de kapitein en/of scheepsarts en/of medisch officier.</i>
1. Kennisgeving	<ul style="list-style-type: none"> • Informeren van de partners op zeehaven met betrekking tot het gezondheidsrisico. In geval van een gezondheidsrisico wordt de permanentie van de dienst Saniport Zeehavens verwittigd (via de applicatie Saniport@Mare). <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitein brengt Saniport op de hoogte via MDH en zij informeert stakeholders na afstemming met Departement Zorg/CMO. ○ Saniport informeert de verschillende stakeholders over de te nemen maatregelen. • Indien nodig, aanpassen van de SOP.
2. Uitvoering maatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • Stakeholders voeren de te nemen maatregelen uit.
3. Controle op naleving maatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • Saniport is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van relevante maatregelen, onder andere: <ul style="list-style-type: none"> ○ Controleren van de MDH, waar nodig in samenwerking met andere partners zoals bijv. loodswezen, Zeevaart politie, medische diensten, Sciensano, rederij. ○ Monitoren van de situatie aan boord door de medische diensten en geven van de gewenste opvolging (Verdachte gevallen en zieke personen kunnen indien nodig naar referentieziekenhuizen gestuurd worden). ○ Opvragen van passagierslijsten en overmaken aan Vigilance Sanitaire die het naar de bevoegde nationale en internationale bevoegdheden zend (in het kader van contactopvolging via EWRS of NFP IHR & EWRS).
4. Isolatie index case / Quarantaine High Risk Contact (HRC)	<ul style="list-style-type: none"> • Havenarts of radiomedical advice: Diagnose van verdacht geval. • Saniport: Afhankelijk van de vaststelling van infectieziekten, coördinatie overleg opzetten met keten partners/rederij/vlagstaat/scheepsagent. • Controleurs van Saniport houden toezicht op de geïsoleerde index case om de evolutie op te volgen.
5. Desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> • Scheepsagent zorgt voor uitvoering van specifieke schoonmaakprocedures – desgevallend en correct verwijderen van afval van de betrokken persoon (crew, passagier, bezoeker of verstekeling) als medisch afval.
6. Medische behandeling index case	<ul style="list-style-type: none"> • Scheepsarts en/of kapitein en/of Medische officier: <ul style="list-style-type: none"> ○ Medische evaluatie. • Scheepsagent: <ul style="list-style-type: none"> ○ Afhankelijk van de ernst van de situatie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indien mogelijk transport via taxi. ▪ Bij ernstige gevallen: MRCC (op ankerplaats) of 100 centrale (in haven). • Departement Zorg: nemen van gezondheidsmaatregelen afhankelijk van de locatie en de situatie (contactopvolging via EWRS of NFP IHR & EWRS) en isolatie van de faciliteit.
7. Terugkoppeling	<ul style="list-style-type: none"> • Terugkoppelen naar bevoegde autoriteiten met betrekking tot de genomen maatregelen / situatie op het terrein. • Identificeren van geleerde lessen en aanpassen van de procedures waar nodig.

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

In geval van noodsituaties op gezondheidsgebied kunnen politieke besluiten worden genomen om extra financiële middelen toe te wijzen.

3.2 Personeelsmiddelen

In geval van activering van maatregelen op nationaal niveau, kan bijkomend personeel – bovenop de huidige equipe van controleurs van Saniport – nodig zijn in de luchthaven/zeehaven:

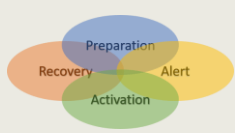
Maatregel / bijkomende nood	Bijkomende personeelsnoden
Temperatuurscontrole / testing	Gebruik van extern verplegend/paramedisch personeel of het Ecolog laboratorium. Indien een extern labo betrokken wordt (Sciensano / Antwerpen): externe leverancier.
Controle bij aankomst (entry measures)	Gebruik van interim's/studenten (minimum 2 personen als back-up per dag nodig – bovenop 2 controleurs).
Controle van afvalwater	Samenwerking met grondafhandelaar.
In geval van aanpassingen aan bestaande ICT applicaties en/of ontwikkeling van nieuwe applicaties (bijv. lijkenpas, PALOMA, COVID Certificaat)	Minstens een toegewijd team per applicatie.
In geval van juridische opzoeken en/of aanpassingen aan het regelgevend kader (bijv. KB, protocolakkoord, samenwerkingsakkoord, GDPR)	Minstens een toegewijd team (DPO's en juristen). Opleidingsmogelijkheden voor basiskennis voor de intern persoon die samenwerkt met Legal/DPO met betrekking tot Legal work (GDPR, DPIA,...).
Opvolgen van schepen	Extra ondersteuning voor opvolgen van schepen.
Isolatie- & quarantainemaatregelen	Bijkomend personeel voor toezicht op naleving maatregelen.

3.3 Logistieke Middelen

In geval van activering van maatregelen op nationaal niveau, kunnen bijkomende logistieke middelen mogelijk zijn:

- Extra PBM
- Thermometer (1 per verpleegster)
- Staalafnamemateriaal – in functie van het aantal betrokken passagiers / vluchten
- Isolatiefaciliteit (op de luchthaven en daarbuiten) voor personen zonder residentie in België
- Materiaal voor het verzamelen van afvalwater (emmers, trechters, flessen, zakken, frigobox, coolpack)
- Bestelwagen
- Ontsmettings- en reinigingsmiddelen
- Communicatiedocumenten
- Aangepaste ICT applicaties / nieuw ontwikkelde ICT applicaties

- Communicatie documenten naar verschillende stakeholders (bv. : informatieve voor passagiers, flyers met QR-codes, documentatie voor de luchtvaartmaatschappijen en uitbaters, communicatie regio's...)



Module 3.5: Terugkeer naar (nieuwe) normaal

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Na de responsfase en bijhorende crisisopstapeling volgt de terugkeer naar het (nieuwe) normaal of de nazorgfase; de fase nadat de crisisstructuur is afgeschaald gericht op herstel en nazorg om de maatschappelijke ontwrichting te voorkomen en/of op te heffen en zo snel mogelijk terug te keren naar het (nieuwe) dagelijkse leven. Op die manier wordt getracht om de economische activiteiten en het maatschappelijk weefsel te herstellen.

De nazorgfase begint wanneer de RMG officieel afkondigt dat de gezondheids crisis beëindigd is. Vanaf dat moment kan het beheer van bepaalde specifieke aspecten toevertrouwd worden aan ad hoc comités, die regelmatig verslag uitbrengen aan de federale coördinatiestructuur (IAP) en RMG.

De overgang van de responsfase naar de nazorgfase zal typisch geleidelijk verlopen. Dit impliceert dat de afbouw in verschillende etappes verloopt en de maatregelen geleidelijk versoepeld en/of opgeheven worden. Elke actie / beslissing die genomen werd in het kader van activatie van het GPP moet herbekeken worden met het oog op stopzetten, tijdelijk verderzetten en/of verankeren. Idealiter wordt er tijdens de responsfase al gestart met het opstellen van een dergelijk nazorgplan (of exitplan).

Belangrijk is te vermelden dat opschaling van de alarmeringsniveaus⁶⁴ en de geïdentificeerde maatregelen tijdens de responsfase, en de afschaling van de alarmeringsniveaus en de maatregelen tijdens de nazorgfase niet noodzakelijk gelijk lopen. Concreet wordt hiermee bedoeld dat de alarmeringsniveaus ontkoppeld moeten worden van de genomen maatregelen. Bijvoorbeeld, indien tijdens de responsfase bij opschaling van niveau A naar niveau B maatregelen X, Y en Z geïntroduceerd werden, tijdens de nazorgfase een afschaling van niveau B naar niveau A niet automatisch betekent dat maatregelen X, Y en Z opgeheven worden.

1.2 Beleid en regelgeving

- Koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen.
- Protocol van 14 december 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheid
RAG	<ul style="list-style-type: none"> • Verlenen van wetenschappelijk advies op basis van verschillende bronnen en/of op vraag van RMG. • Evalueren van de epidemiologische situatie.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Opvolgen van de epidemiologische situatie op basis van adviezen van de RAG. • Beslissen over het alarmeringsniveau, het einde van de gezondheids crisis en de genomen maatregelen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Stopzetten van maatregelen. ○ Versoepel van maatregelen. ○ Verankeren van maatregelen.

⁶⁴ De alarmeringsniveaus worden geïntroduceerd in MODULE 2.1: Surveillance, gevalsdefinitie en alarmeringsniveaus: Niveau 0 – Waakzaamheid, Niveau 1 – Waarschuwing, Niveau 2 – Vooralarm, Niveau 3 – Alarm, Niveau 4 – Federaal Alarm.

Rol	Verantwoordelijkheid
	<ul style="list-style-type: none"> • Voorleggen voorstel tot alarmeringsniveau en het einde van de gezondheids crisis aan het IMC – waar nodig. • <i>Opmerkingen:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Indien maatregelen/beslissingen op niveau van IMC, dan zijn zij eveneens verantwoordelijk voor het terugdraaien van de maatregelen.</i> ○ <i>Het einde van de gezondheids crisis zal typisch gefaseerd verlopen (geleidelijk het alarmeringsniveau verlagen tot men terug op niveau 0=waakzaamheid is). Voor bepaalde gezondheids crisis kan het zijn dat men rechtstreeks naar niveau 0 gaat.</i>
Bevoegde autoriteit ⁶⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van de beslissingen genomen door RMG/IMC (=uitfasering).
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Terugschreeven van de crisismanagementorganisatie. • Uitvoeren van de beslissingen genomen door RMG/IMC (=uitfasering).
Sciensano	<ul style="list-style-type: none"> • Verzekeren van de epidemiologische opvolging (=monitoring) en terugkoppelen naar RAG/RMG.
IAP	<ul style="list-style-type: none"> • Coördineren en verzekeren van operationele opvolging van de beslissingen genomen door RMG/IMC.

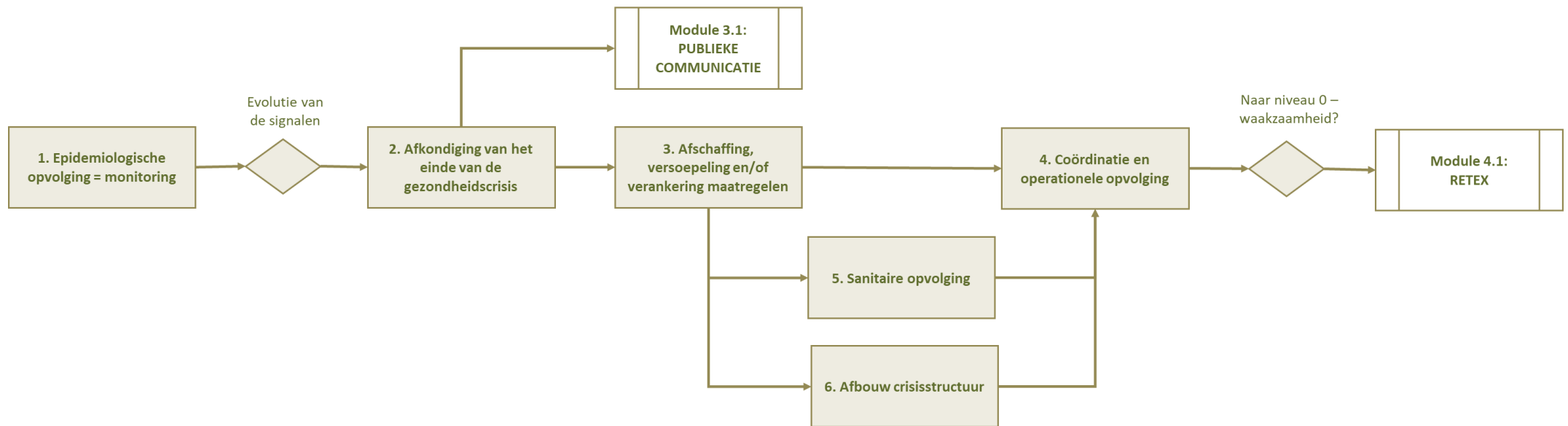
1.4 Aandachtspunten

- Snel opschalen in geval van heropflakkingen moet mogelijk blijven. Daarnaast is het belangrijk om rekening te houden met het feit dat terwijl een terugkeer naar het (nieuwe) normaal plaatsvindt voor een specifieke crisis, dit niet noodzakelijk betekent dat hetzelfde geldt voor andere, gelijktijdige crisissen (concept polycrisis).

⁶⁵ Gefedereerde entiteiten en FOD Volksgezondheid

2 Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
1. Epidemiologische opvolging (RAG, gefedereerde entiteiten)	<ul style="list-style-type: none"> • Verzekeren van epidemiologische opvolging (=monitoring) en terugkoppelen naar het RMG. • Bij een positieve evolutie (bijv. dalende trend in het aantal gevallen, daling van het reproductiegetal (ver) onder 1), kan dit aanleiding geven tot het opheffen (=einde) van de gezondheidscrisis.
2. Afkondiging van het einde van de gezondheidscrisis (RMG)	<ul style="list-style-type: none"> • Afschalen van het alarmeringsniveau (geleidelijk of rechtstreeks naar niveau 0 – waakzaamheid). • Afkondigen van het einde (=opheffen) van de gezondheidscrisis – al dan niet op basis van advies / bijkomende analyse van de RAG. <i>Opmerking: de crisisstructuur die de gezondheidscrisis aankondigt (opschaling), is eveneens verantwoordelijk voor de afkondiging of opheffing (afschaling). Typisch is dit de RMG. Waar nodig zal validatie op niveau van IMC Volksgezondheid moeten gebeuren.</i> • Herzien van de maatregelen – volledig afschaffen, versoepelen en/of verankeren. • Verzekeren van een duidelijke communicatie naar de stakeholders (zie module 0.2 STRUCTUREN EN ACTOREN), inclusief het bredere publiek.
MODULE 3.1: PUBLIEKE COMMUNICATIE	<i>Zie specifieke module rond communicatie ter uitvoering van het punt ‘verzekeren van een duidelijke communicatie naar de stakeholders, inclusief het bredere publiek’.</i>
3. Afschaffing, versoepeling en/of verankering maatregelen (bevoegde autoriteit)	4. Toepassen van de beslissingen genomen bij de afkondiging van de crisis binnen ieders bevoegdheid. Het gaat hier om maatregelen die genomen zijn bij de activatie van het GPP (fase 3) en hebben onder meer betrekking tot: monitoring (met een duidelijk escalatieproces om uitbraakbeheersing te verzekeren), contactonderzoek, maatregelen ter hoogte van de toegangen, inzet van hulpmiddelen en hulpbronnen, beheer van stoffelijke overschotten. Voor deze maatregelen moet er gekeken worden welke (i) afgeschaft, (ii) versoepeld en/of (iii) verankerd moeten worden.
4. Coördinatie en operationele opvolging (IAP)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coördineren van de beslissingen genomen bij de afkondiging van de crisis op interfederaal niveau. 2. Opvolgen van de toepassing van de beslissingen.
5. Sanitaire opvolging (bevoegde autoriteit)	<p><i>Onder de sanitaire opvolging verstaan wij onder andere:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (tijdelijk) Stopzetten van specifiek regelgevend kader dat opgezet was voor het beheer van de gezondheidscrisis en/of verankeren van het regelgevend kader. 2. Voortzetten van de noodzakelijke surveillance. 3. Inventariseren van de stock en realiseren van de nodige aankopen ter aanvulling van de stock. 4. Inkantelen in de reguliere nomenclatuur (ziekteverzekering). 5. Stopzetten (of verminderen van frequentie) van bevestigingen in het kader van de gezondheidscrisis. Bijv. aantal ICU/non-ICU bedden. 6. Afbouwen of volledig stopzetten van contactonderzoek. 7. Terugschakelen van de bijkomende maatregelen die genomen zijn ter hoogte van de toegangen (bijv. controle temperatuur inkomende reizigers, PLF). 8. Voortzetten van de medische (inclusief psychosociale) behandelingen en medisch (inclusief psychosociaal) opvolgen van de bevestigde gevallen op lange termijn (sequel). 9. Nazorg verlenen (inclusief psychosociaal) aan het personeel ingezet tijdens de gezondheidscrisis. 10. Uitvoeren van wetenschappelijk-onderbouwde evaluaties met betrekking tot de effectiviteit van de genomen maatregelen. 11. Bijwerken van de (wetenschappelijke) gegevensbanken.

Processtap	Activiteiten
6. Afbouw crisisstructuur	<p><i>Onder afbouw van de crisisstructuur verstaan wij onder andere:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ontbinden (of 'lean' maken) van de crisisstructuurorganen. Bijvoorbeeld door het verminderen van de vergaderfrequenties. 2. Terugkeren van het ingezette personeel naar hun 'normale' functies, en dit zowel in de crisisstructuren als in de zorgverlening.
MODULE 4.1 RETEX	<i>Zie fase 4: uitvoeren van RETEX kan aangevangen worden bij afkondiging van het einde van de crisis om leerpunten te identificeren.</i>

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

Afhankelijk van het type gezondheids crisis en de genomen beslissingen.

3.2 Personeelsmiddelen

Afhankelijk van het type gezondheids crisis en de genomen beslissingen.

3.3 Logistieke Middelen

Afhankelijk van het type gezondheids crisis en de genomen beslissingen.



Module 4.1: RETEX (lessons learned)

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Het uitvoeren van **RETEX** (retour d'expérience) heeft tot doel **de respons op een reële gezondheids crisis of een oefening te evalueren en mogelijke verbeterpunten te identificeren**. Dit moet leiden tot (nog) beter voorbereid zijn op een volgende gezondheids crisis en tot het stimuleren van ervaringsgericht leren. Een RETEX zorgt er mee voor dat de geleerde lessen onder alle (multisectoriële) partners en gezondheidswerkers verspreid worden. Bovendien biedt een RETEX de basis voor het actualiseren en het valideren van bestaande strategische en operationele plannen.

Er bestaan twee soorten RETEX:

- **Intra-Action Review (IAR)**: een tussentijdse evaluatie tijdens een gezondheids crisis voor onmiddellijke en duurzame verbetering van de respons in real time.
- **After Action Review (AAR)**: een eindevaluatie eenmaal de gezondheids crisis voorbij is.

1.2 Beleid en regelgeving

- KB Noodplanning 22 mei 2019 / Artikel 39 - [Moniteur Belge – Belgisch Staatsblad \(fgov.be\)](#)
- Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 / Artikel 5-7 - [Publications Office \(europa.eu\)](#)

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheid
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Aanduiden van verantwoordelijke voor het coördineren van RETEX (=RETEX coördinator) na activatie van het GPP. • Uitvoeren van RETEX in het kader van volksgezondheid.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Kennismaken van resultaten RETEX. • Bijhouden van overzicht van alle leerpunten vanuit RETEX. • Centraliseren van alle uitgevoerde RETEX (bijhouden van het finaal rapport). • Beslissen of de strategie voor het aanpakken van de gezondheids crisis (en dus het GPP) al dan niet aangepast moet worden. • Als centraal punt, distribueren van de RETEX resultaten en/of leerpunten naar andere (advies)organen zoals het SSC.
Bevoegde autoriteiten ⁶⁶ (RETEX Coördinator)	<ul style="list-style-type: none"> • Aanduiden van verantwoordelijke voor het coördineren van RETEX (=RETEX coördinator) binnen eigen bevoegdheid. • Uitvoeren van RETEX en delen van leerpunten in geval van gezondheids crisis binnen hun respectievelijke bevoegdheid. • Bijhouden van overzicht van leerpunten en daaruit voortvloeiende actiepunten (inclusief eigenaar) binnen hun respectievelijke bevoegdheid om deze vervolgens ook in de praktijk toe te passen (=post-RETEX actieplan). • Bijhouden van voorbereidende en ondersteunende documenten in het kader van RETEX. • Uitwisselen van RETEX via RMG, ongeacht niveau waarop gezondheids crisis zich voordeed.

⁶⁶ Inclusief de gefedereerde entiteiten en FOD Volksgezondheid.

Rol	Verantwoordelijkheid
	<ul style="list-style-type: none"> Periodiek terugkoppelen van de stand van zaken rond implementatie van de leerpunten/actiepunten naar IAP, respectievelijk RMG.
IAP	<ul style="list-style-type: none"> Ondersteunen van de prioritisatie en implementatie van het post-RETEX actieplan. Periodiek bespreken van de stand van zaken van het post-RETEX actieplan.

Naast bovenstaande rollen kan elke partner die betrokken was bij een oefening of een reële gezondheidscrisis (bijv. Departementale Crisiscel) bevestigd worden in het kader van een RETEX.

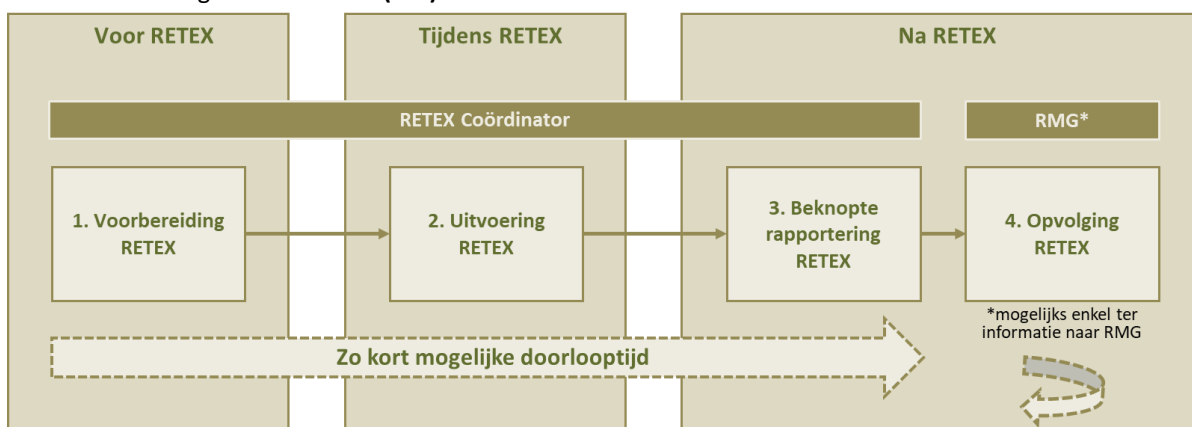
1.4 Aandachtspunten

- RETEX moet bij elke gezondheidscrisis gebeuren.
 - RETEX (IAR) moet beschouwd worden als een iteratie in het lopende crisismanagement proces.
 - RETEX (AAR) moet binnen de 4 weken na het einde van de gezondheidscrisis opgestart worden. Focus, opzet, context, gebruikte methodes en snelheid van de uitvoering van IAR en AAR zijn verschillend.
 - RETEX (IAR) kent een kortere doorlooptijd dan RETEX (AAR).
 - RETEX (IAR) is zowel inhoudelijk als wat betreft de actoren beknopter.
- RETEX -coördinator en back-up(s) moeten vertrouwd zijn met het uitvoeren van RETEX.
- RETEX moet op een onafhankelijke manier uitgevoerd worden.
- RETEX heeft niet als doel om personen te beoordelen, maar wel het beoordelen van uitgevoerde activiteiten/opdrachten (bijv. toepassing van het alarmeringsproces – zie fase 2 van het GPP) met het oog op het leren van lessen en het verbeteren van het proces of plan.
- RETEX wordt uitgevoerd in lijn met de vooraf bepaalde evaluatiecriteria.
- Het finale RETEX rapport wordt transparant gedeeld (in het kader van openbaarheid van bestuur). Echter de vertrouwelijkheid van tussentijdse versies dient bewaard te blijven.

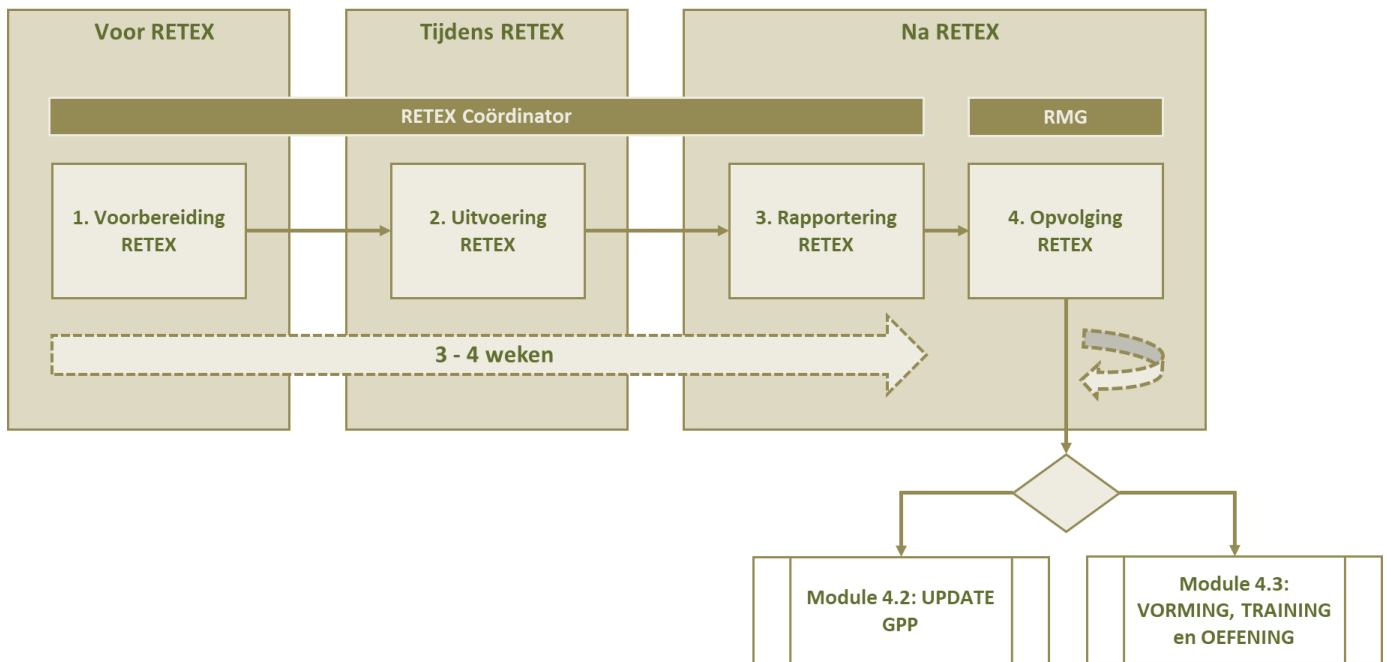
2. Capaciteiten

2.1 Schema

Voor de uitvoering van een **RETEX (IAR)**:



Voor de uitvoering van een **RETEX (AAR)**:



2.2 Uitwerking

Opmerking: conceptueel is het proces voor het uitvoeren van een RETEX (IAR) hetzelfde als het proces voor het uitvoeren van een RETEX (AAR), echter zal bij een IAR een versnelde procedure (met eventueel lichtere rapporteringsvereisten) gevolgd worden. Eveneens kan er overeengekomen worden dat de RMG enkel ingelicht wordt over de resultaten van de RETEX en deze niet dient de valideren.

Processtap	Activiteiten
1. Voorbereiding RETEX (RETEX Coördinator)	<ul style="list-style-type: none"> • Ontwerpen en/of aanpassen van een template voor RETEX. • Samenstellen van een RETEX-team (waaronder identificeren facilitators en/of interviewers). • Identificeren van de betrokkenen. • Voorzien van de juiste middelen (financieel, menselijk en logistiek). • Verduidelijken van scope, doelstellingen en tijdslijn. • Opstellen van een checklist (waaronder trigger vragen) en bepalen op welke manier betrokkenen bevraagd zullen worden (bijv. interviews, focusgroep of questionnaire). • Informeren van het RETEX-team en de betrokkenen over de uit te voeren RETEX. • Inplannen van de nodige interviews en/of werksessies.
2. Uitvoering RETEX (RETEX Coördinator)	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren van het analytisch deel van de RETEX. <ul style="list-style-type: none"> ○ Verzamelen en beoordelen van relevante achtergrondinformatie ○ Identificeren van de capaciteiten ○ Opstellen van een tijdslijn van de sleutelmomenten ○ Identificeren van de sterkten en verbeterpunten • Opbouwen van consensus tussen de deelnemers m.b.t. geïdentificeerde sterkten en verbeterpunten.
3. Rapportering RETEX (RETEX Coördinator)	<ul style="list-style-type: none"> • Documenteren van de geïdentificeerde sterkten en verbeterpunten. • Debrief houden. • Finaliseren van rapport (volgens opgestelde template) – inclusief post-RETEX rapport. • Terugkoppelen naar RMG. • Zorgen dat alle ondersteunende informatie centraal opgeslagen is.

Processtap	Activiteiten
4. Opvolging RETEX (RETEX Coördinator/RMG/IAP)	<p>(RETEX Coördinator) Opstellen van een database met de lessons learned (cfr. Post-RETEX actieplan).</p> <p>(RMG) Valideren van de lessons learned / gedefinieerde actiepunten⁶⁷.</p> <p>(RMG) Toewijzen van de lessons learned / gedefinieerde actiepunten aan de betrokken stakeholder.</p> <p>(IAP) Ondersteunen van de prioritisatie en implementatie van het post-RETEX actieplan.</p> <p>(RETEX Coördinator) Periodiek terugkoppelen over stand van zaken actiepunten naar de IAP, respectievelijk RMG.</p> <p>(Moduleverantwoordelijke) Aanpassen van het GPP of andere plannen (indien nodig) (zie module 4.2: UPDATE GPP).</p> <p>(Bevoegde autoriteit) Inplannen opleiding om aanpassing(en) in te oefenen (zie module 4.3: VORMING, TRAINING en OEFENING).</p>

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

Nood aan financiële middelen voor

- (i) ontwikkeling en onderhoud van ICT systeem dat toelaat om de leerpunten en de geïdentificeerde actiepunten vanuit de RETEX centraal te beheren.
- (ii) Bijkomende personeelsmiddelen voor het tijdig uitvoeren van een RETEX.

3.2 Personeelsmiddelen

Voldoende teamleden (et back-up) vertrouwd met het RETEX-proces, template en de verschillende plannen.

3.3 Logistieke Middelen

Het team moet beschikken over de nodige infrastructuur (en aanverwante benodigdheden) om interviews, werkgroepen, ... te kunnen organiseren, waaronder:

- Post-its, flipcharts, vergaderruimte;
- Template(s);
- Database Lessons Learned;
- Alle mogelijke noodplannen;
- Alle mogelijke relevante/nuttige informatie (verslagen, logboeken, ...).

Bijlagen

Bronnen en referenties

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 \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/best-practice-recommendations-for-conducting-after-action-reviews-to-enhance-public-health-preparedness)
- 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 \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/conducting-after-action-reviews-of-the-public-health-response-to-covid-19-update)

⁶⁷ Indien nodig kan politieke validatie door IAP/IMC gevraagd worden.



WHO

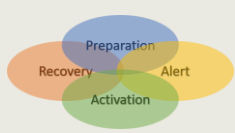
- After Action Review (AAR) from WHO: <https://extranet.who.int/spp/after-action-review>
- Intra-Action Review (IAR): [Intra-Action Review \(IAR\) | Strategic Partnership for Health Security and Emergency Preparedness \(SPH\) Portal \(who.int\)](#)
- WHO – Guidance for after action review (AAR) – <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-CPI-2019.4>
- 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>
- 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

Bijlagen

<p>RETEX Rapport template</p>	 <p>Module%204.1_RET EX_Template.docx</p>
<p>Post-RETEX actieplan template</p>	 <p>Module%204.1.%20 RETEX_Template_Po:</p>



Module 4.2: Update GPP

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Om te kunnen **verzekeren dat in geval van een volksgezondheids crisis, die coördinatie op (inter)federaal niveau vereist, een passende antwoordstructuur georganiseerd kan worden**, dient het GPP en de leidende principes die het bevat, herzien en waar nodig aangepast te worden:

- Op periodieke basis en minstens om de 3 jaar.
- In geval van een belangrijke evolutie (bijv. nieuwe wetenschappelijke inzichten, organisatorische wijzigingen, etc.).
- Volgend op een RETEX (zie module 4.1 RETEX).

1.2 Beleid en regelgeving

- KB Noodplanning 22 mei 2019 - [Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad \(fgov.be\)](https://moniteur.belgie.be)
- Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 - [Publications Office \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu)

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheden
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • Periodiek uitvoeren van een evaluatie en waar nodig een herziening van het GPP. • Coördineren van de aanpassingen aan het GPP op basis van leerpunten vanuit RETEX (versiebeheer!). • Voorleggen van de aangepaste versie van het GPP (met duidelijke verwijzing naar de aanpassingen) aan de betrokken stakeholders. • Voorleggen van inhoudelijke wijzigingen aan RMG ter validatie. • Publiceren van het gevalideerde GPP via de gepaste kanalen. (indien er papieren versies van het GPP ter beschikking gesteld worden, moeten ook deze vervangen worden door nieuwe versies). • Informeren van de internationale instanties in geval van significante wijzigingen aan het GPP (op basis van input RMG).
Aangeduide moduleverantwoordelijken	<ul style="list-style-type: none"> • Ownership nemen van de modules. • In contact staan met legal om stand van wetgeving actueel te houden. • Betrokken stakeholders bij opmaak module periodiek contacteren om correctheid module en noodzaak wijzigingen af te toetsen. • Voorzitten Module-werkgroep om eventuele aanpassingen te bespreken.
Bevoegde autoriteit	<ul style="list-style-type: none"> • Delen van leerpunten (en bijgevolg voorstellen tot aanpassing in het GPP) vanuit RETEX.
Gefedereerde entiteiten	<ul style="list-style-type: none"> • Communiceren naar de FOD Volksgezondheid welke wijzigingen op regionaal niveau een impact hebben op preventie, paraatheid, responsplanning en dus GPP.
RMG	<ul style="list-style-type: none"> • Valideren van GPP. • Bepalen welke updates doorgegeven dienen te worden aan de internationale instanties (o.a. Europese Commissie en het HSC).

1.4 Aandachtspunten

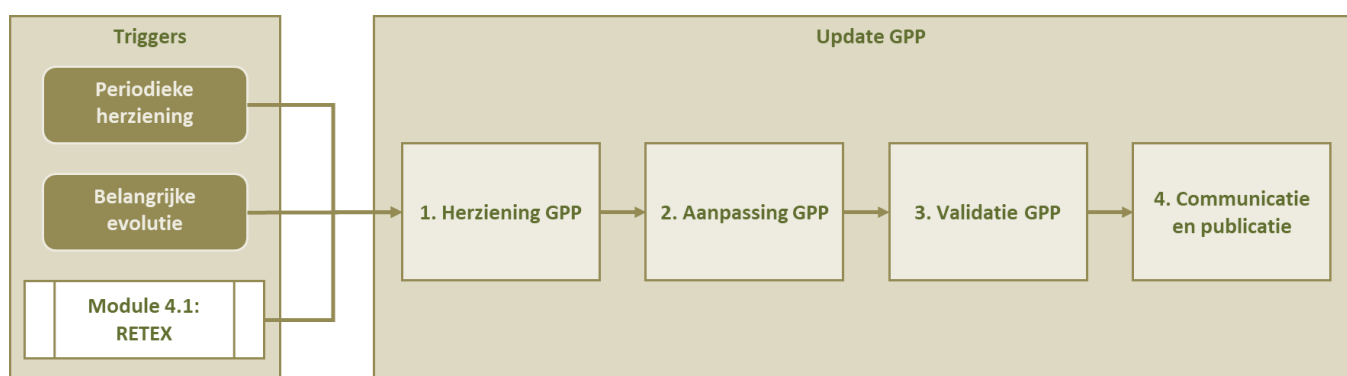
- Er dient voor gezorgd te worden dat de sleutelactoren steeds beschikken over de laatste versie van het GPP, minimaal in digitale versie, zo mogelijks ook op papier. Op korte termijn zal er gewerkt worden via een centrale

database (via SharePoint) die adequaat document- en toegangsbeheer toelaat. Op langere termijn zou het GPP via een dynamische tool beschikbaar gemaakt kunnen worden.

- De papieren versie van het GPP ligt op minimaal 2 plaatsen (bijv. in de crisiszaal van de FOD en in de crisiszaal van de deelstaten) zodat het steeds toegankelijk is voor de actoren tijdens een crisis waarbij de digitale versie niet beschikbaar zou zijn.
- Bij aanpassing GPP en publicatie, dient steeds ook eventuele papieren versies van het GPP vervangen te worden zodat ten alle tijden de meest recente versie van het GPP beschikbaar is.

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
Triggers	<ol style="list-style-type: none"> 1. Periodieke herziening 2. Belangrijke evolutie 3. RETEX
1. Herziening GPP (Moduleverantw oordelijke)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nalezen van de verschillende modules van het GPP en aanduiden waar – desgevallend – gemotiveerde wijzigingen dienen te gebeuren. 2. Uitwerken van voorstel tot wijziging. De voorstellen tot wijzigingen kunnen resulteren uit input van de RETEX coördinator.
2. Aanpassingen GPP (Moduleverantw oordelijke)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bespreken van voorstel tot wijziging met de belangrijkste stakeholders. 2. Indien akkoord, verzekeren dat versiebeheer correct is bijgehouden en het dus duidelijk is welke aanpassingen (en reden waarom) gebeurd zijn.
3. Validatie GPP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valideren op het juiste niveau van de aangepaste versie van het GPP. (Opmerking: significante versus cosmetische wijzigingen).
4. Communicatie en publicatie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informeren van de belanghebbenden dat herziening en aanpassing van het GPP gebeurd zijn. 2. Publiceren van de aangepaste (en gevalideerde) versie op de ter beschikking gestelde kanalen.
Output	Aangepast en gevalideerd GPP

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

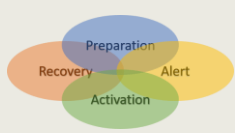
Nvt.

3.2 Personeelsmiddelen

Verantwoordelijke(n) binnen DG Preparedness & Response voor het onderhoud van het GPP.

3.3 Logistieke Middelen

Tool voor publicatie GPP.



Module 4.3: Vorming, Training en Oefening (VTO)

1. Governance

1.1 Doelstelling en scope

Het organiseren van vorming, training en oefening (VTO) met betrekking tot het GPP heeft tot doel de **kennis** van de verschillende actoren en andere belanghebbenden over het GPP te vergroten, de **competenties** te ontwikkelen en verder aan te scherpen, evenals de **duidelijkheid over en vertrouwdheid met** de te nemen acties en respectievelijke rollen en verantwoordelijkheden binnen het GPP te verhogen. Oefeningen laten bovendien toe om de haalbaarheid en efficiëntie van het GPP te toetsen in een veilige leeromgeving. Een gedegen VTO is belangrijk bij het in gebruik nemen van het GPP, wanneer er nieuwe actoren betrokken raken bij (delen van) het GPP, en bij elke wijziging van het GPP opdat elke actor zijn activiteiten uitvoert op basis van de meest recente versie van het GPP. Daarnaast is het belangrijk om op voorhand te oefenen zodat de actoren voldoende vertrouwd zijn met het GPP en de onderliggende procedures.

1.2 Beleid en regelgeving

- KB Noodplanning 22 mei 2019 / Artikel 3, 5° - [Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad \(fgov.be\)](https://moniteur.belgium.be)
- Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 - [Publications Office \(europa.eu\)](https://publications.europa.eu)

1.3 Rollen en verantwoordelijkheden

Elke partner die betrokken kan worden bij een reëel incident, zorgt ervoor dat hij/zij steeds op de hoogte is van de laatste versie van het GPP (procedures, actiekaarten en infofiches) en neemt deel aan de oefeningen om maximaal voorbereid te zijn op een reële crisis.

Rol	Verantwoordelijkheden
FOD Volksgezondheid (DG Preparedness & Response)	<ul style="list-style-type: none"> • In nauwe samenwerking met de gefedereerde entiteiten, opstellen van een algemene strategie (o.m. scope en doelstellingen) voor Vorming, Training en Oefening in het kader van het GPP. • Vertalen van de VTO-strategie in een concreet VTO-plan (o.m. deelnemers en VTO-methoden bijv. via eLearning, klassikaal, via train-the-trainer principe, table-top oefeningen of simulaties) en bijhorende VTO-kalender. • Voorbereiden van de VTO-sessies. • (co-)faciliteren van de VTO-sessies met betrekking tot het GPP. • Centraal bijhouden van de deelnemers aan de verschillende sessies. • Aansluitend op de vorming/training/oefening, houden van een debriefing waarbij de lessons learned opgelijst worden (RETEX). • Evalueren van de VTO-sessies en bijsturen waar nodig.
Bevoegde autoriteiten ⁶⁸	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzien van de nodige faciliteiten en ondersteuning. • (co-)faciliteren van VTO-sessies met betrekking tot het GPP. • Centraal bijhouden van de deelnemers aan de verschillende sessies. • Aansluitend op de vorming/training/oefening, houden van een debriefing waarbij de lessons learned opgelijst worden (RETEX). • Evalueren van de VTO-sessies en bijsturen waar nodig.
Elke partner die betrokken kan worden bij een gezondheids crisis	<ul style="list-style-type: none"> • Op de hoogte zijn van de laatste versie van het GPP (inclusief onderliggende procedures, actiekaarten en infofiches). • Deelnemen aan VTO-sessies.

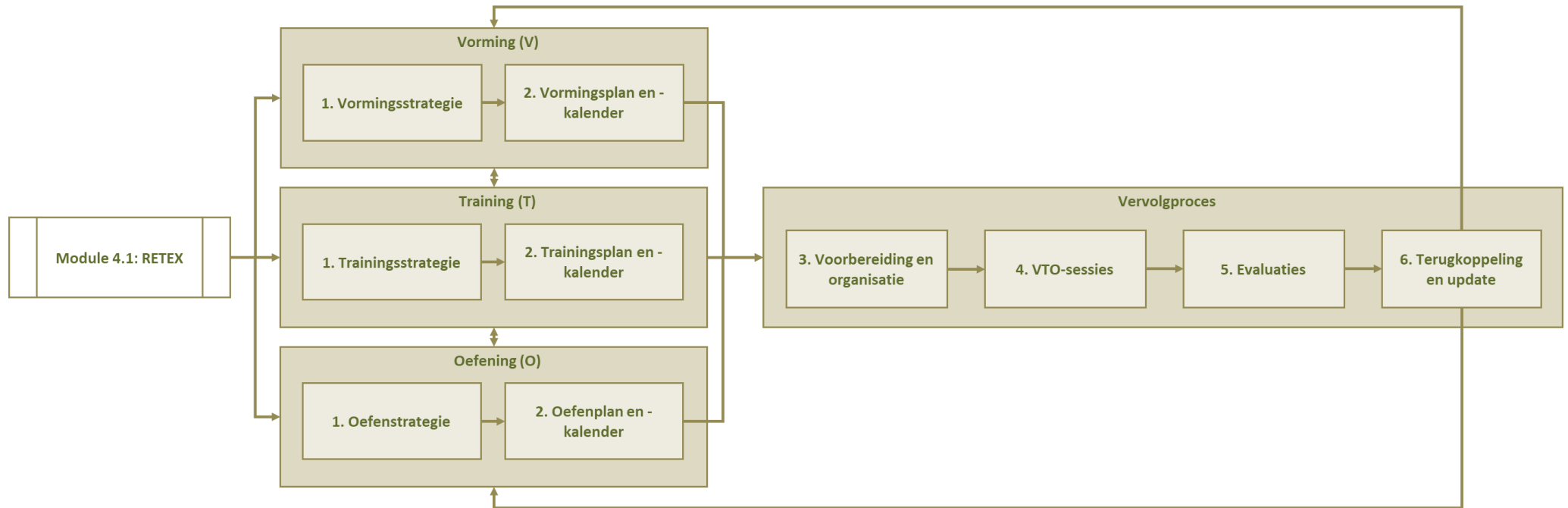
⁶⁸ Inclusief de gefedereerde entiteiten en FOD Volksgezondheid.

1.4 Aandachtspunten

- Het is belangrijk dat er een goede oplijsting is van alle potentieel betrokken personen bij de activatie van een GPP voor een gezondheids crisis opdat zij een degelijke VTO krijgen en zo op een efficiënte manier gebruik kunnen maken van het GPP. Deze oplijsting dient 'continu' geactualiseerd te worden.
- Het belang van interne informatiedoorstroming: elke actor dient op de hoogte te zijn van de voor hem relevante procedures, actiekaarten, infofiches en de voor hem bestemde taken/opdrachten kunnen realiseren.
- Een oefenstrategie dient opgesteld te worden waarbij er gekeken wordt om met gradueel toenemende complexiteit oefeningen te doorlopen waarbij (een deel van) het GPP getest wordt.
- Er dient minimaal 1 oefening per jaar doorlopen te worden. Indien er zich een reële crisissituatie voorgedaan heeft, kan deze in rekening gebracht worden als oefening.
- Na elke oefening (of reële situatie) dient een voldoende uitgebreide debriefing/RETEX te gebeuren zodat de geïdentificeerde lessen kunnen opgenomen worden in de opleiding (geleerde lessen) en in de actualisatie van het GPP (toegepaste lessen) (zie *Module 4.1 RETEX*).

2. Capaciteiten

2.1 Schema



2.2 Uitwerking

Processtap	Activiteiten
1. Strategie	Specifiek voor Vorming (V), Training (T) en Oefening (O) <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeren van de doelstellingen en noden van de VTO met betrekking tot het GPP (<i>Wat willen we bereiken? Welke competenties willen we trainen (bijv. risicomanagement, informatiemanagement, crisiscommunicatie, etc.)?</i>) 2. Identificeren van de doelgroepen / deelnemers van de VTO-sessies. 3. Definiëren van de VTO-methoden en frequentie van VTO.
2. Plan en kalender	Specifiek voor Vorming (V), Training (T) en Oefening (O) <ol style="list-style-type: none"> 1. Vertalen van de strategie in een concreet plan. 2. Opstellen van een VTO-kalender.
3. Voorbereiding en organisatie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Voorbereiden van het vormings-, trainings- en oefenmateriaal. 2. Centraal bijhouden van de ondersteunende documenten. 3. Inplannen van de VTO-sessies (inclusief de nodige communicatie).
4. VTO-sessies	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faciliteren van de eigenlijke vorming, training of oefening. 2. Oplijsten van de deelnemers aan de VTO-sessie. 3. Houden van een debriefmoment aan het einde van de VTO-sessie.
5. Evaluaties	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evalueren van het verloop van de VTO-sessie teneinde verbeterpunten te identificeren in het kader van (i) het GPP zelf en (ii) de voorbereiding en het verloop van de VTO-sessie.
6. Terugkoppeling en update	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terugkoppelen van eventuele leerpunten. 2. Aanpassen van VTO-materiaal desgewenst. 3. Bijsturen van opleidings- en opleidingsstrategie, -plan of -kalender desgewenst.

3. Middelen

3.1 Financiële Middelen

Oefenbudget om periodiek (terrein)oefening te organiseren.

3.2 Personeelsmiddelen

Team van (wisselende) oefenbegeleiders en evaluatoren.

3.3 Logistieke Middelen

- Gemeenschappelijk opgestelde oefenkalender en oefendoelen.
- Mogelijks voorbereidende informatiesessie.
- Na elke oefening een debriefingmoment (zelfde rapporteringstemplate als RETEX).
- Template/actielog