

Protocole conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement Sanitaire International (2005), et la décision n°1082/2013/EC relative aux menaces transfrontières graves sur la santé

Il est convenu, entre l'Etat fédéral, d'une part et, d'autre part, les Communautés Flamande, Française et Germanophone, la Commission communautaire commune (COCOM) de Bruxelles-Capitale et des Régions Bruxelloise, Flamande et Wallonne ce qui suit :

Vu les compétences respectives dont disposent l'Etat fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées Communautés et Régions, sur le plan de la politique de santé,

Vu le Protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant : Focal Point pour le Règlement sanitaire international,

Vu le Protocole d'accord du 11 mars 2008 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, concernant la notification internationale de la Belgique dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI), tel qu'amendé le 30 mars 2015,

Vu le Protocole d'accord du 24 février 2014 complémentaire au protocole d'accord du 11 mars 2008 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et

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 werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

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 anderzijds, wordt het volgende overeengekomen:

Gelet op de respectievelijke bevoegdheden waarover de Federale Staat en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden, hierna de Gemeenschappen en Gewesten genoemd, op vlak van het gezondheidsbeleid beschikken,

Gelet op het Protocolakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Regering en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake : Focal Point voor het Internationaal Gezondheidsreglement,

Gelet op het Protocolakkoord van 11 maart 2008 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, betreffende de internationale melding door België in het kader van het Internationaal Gezondheidsreglement (IHR), zoals gewijzigd op 30 maart 2015,

Gelet op het Protocolakkoord van 24 februari 2014 ter aanvulling van het protocolakkoord van 11 maart 2008 tussen de Federale Overheid en de bedoelde overheden in

135 de la Constitution concernant : Focal Point pour le Règlement sanitaire international,

Vu la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé,

Vu le règlement sanitaire international (2005) de l'Organisation mondiale de la santé (RSI),

Considérant que le présent protocole d'accord est le résultat d'une concertation entre l'Etat fédéral et les Communautés et Régions,

Considérant que le présent accord confirme l'engagement d'organiser, en exécution de décisions prises par la conférence interministérielle de la Santé publique, le Point Focal National pour le Règlement sanitaire international,

Considérant que le présent accord vise à concrétiser la décision de la Conférence Interministérielle du 02 juillet 2018 de «donner mandat au PFN RSI de soumettre une proposition de modification du protocole d'accord pour la prochaine CIM reprenant les actions proposées ci-dessus»,

Il a été décidé :

Article 1. Le présent protocole d'accord abroge et remplace :

le Protocole d'accord du 11 décembre 2006 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant : Focal Point pour le Règlement sanitaire international,

le Protocole d'accord du 11 mars 2008 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, concernant la notification internationale de la Belgique dans le cadre du Règlement sanitaire international (RSI), tel qu'amendé le 30 mars 2015,

artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet met betrekking tot: Focal Point voor het Internationaal Gezondheidsreglement,

Gelet op Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid,

Gelet op het Internationaal Gezondheidsreglement (IHR, 2005) van de Wereldgezondheidsorganisatie,

Overwegende dat dit protocolakkoord tot stand kwam na gezamenlijk overleg tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten,

Overwegende dat voorliggend akkoord de verbintenis bevestigt om, in uitvoering van de beslissingen genomen door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, het National Focal Point voor het Internationaal Gezondheidsreglement te organiseren,

Overwegende dat voorliggend akkoord beoogt om de beslissing van de Interministeriële Conferentie van 2 juli 2018 te concretiseren om « mandaat te geven aan het NFP IHR om een voorstel tot wijziging van het protocolakkoord in te dienen tegen de volgende IMC met daarin de hierboven voorgestelde acties »,

Wordt beslist:

Artikel 1. Dit protocolakkoord heft op en vervangt :

het Protocolakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet met betrekking tot: Focal Point voor het Internationaal Gezondheidsreglement,

het Protocolakkoord van 11 maart 2008 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, betreffende de internationale melding door België in het kader van het Internationaal

le Protocole d'accord du 24 février 2014 complémentaire au protocole d'accord du 11 mars 2008 entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant : Focal Point pour le Règlement sanitaire international,

Art. 2. Champ d'application :

Le présent protocole d'accord vise à organiser, en exécution du RSI (2005), et de la décision No 1082/2013/CE, les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises pour la Belgique sans préjudice des dispositions prises pour la gestion de crise nationale multisectorielle coordonnée par le SPF Intérieur (DGCC). Les structures génériques créées représentent la coordination sectorielle santé comme partie de la réponse coordonnée par la DGCC. Ces structures vont de la mise en œuvre du RSI (2005) à la supervision de l'élaboration de plans de préparation aux urgences de santé publique. Elles sont notamment en charge de la détection, de l'évaluation, de la notification, de la déclaration, et de la réaction par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique.

Art. 3. La désignation du national focal point belge :

En vertu des dispositions du RSI (2005) (Règlement sanitaire international de l'OMS), et de la décision No 1082/2013/CE instituant l'EWRS (Early Warning and Response System : système de notification et de consultation de la Commission européenne entre les Etats membres en vue de coordonner les actions en matière de maladies transmissibles), la Belgique a mis en place un système de surveillance et de gestion des risques articulé autour d'un « national focal point » désigné par la Conférence interministérielle Santé publique sur proposition du Ministre fédéral ayant la santé publique dans ses attributions.

Son mandat est publié sur le site web du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne

Gezondheidsreglement (IHR), zoals gewijzigd op 30 maart 2015,

het aanvullend Protocolakkoord van 24 februari 2014 bij het Protocolakkoord van 11 maart 2008 tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende het Focal Point voor het Internationaal Gezondheidsreglement,

Art. 2. Toepassingsgebied:

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 FOD Binnenlandse Zaken (ADCC). De gecreëerde generische structuren vertegenwoordigen de sectorale coördinatie gezondheid als onderdeel van de door de ADCC 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.

Art. 3. De aanwijzing van het Belgisch National Focal Point:

Krachtens de bepalingen van het IHR (2005) (Internationaal Gezondheidsreglement van de WGO), en van Besluit nr. 1082/2013/EU tot instelling van het EWRS ((Early Warning and Response System: systeem voor melding en consultatie van de Europese Commissie tussen Lidstaten met het oog op het coördineren van acties voor overdraagbare aandoeningen) heeft België een monitoring- en risicobeheersysteem opgezet rond een « National Focal Point » aangeduid door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op voorstel van de Federale Minister bevoegd voor volksgezondheid.

Zijn mandaat wordt gepubliceerd op de website van FOD Volksgezondheid, Veiligheid

alimentaire et Environnement, communiqué à l'OMS, à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union européenne.

#### Art. 4. Rôle du national focal point :

§1. Le « national focal point » est un point de contact officiel, composé des 2 piliers que sont l'analyse des risques et la gestion des risques, pour :

- les maladies transmissibles, les affections nouvelles ou inconnues et les crises sanitaires biologiques, chimiques et nucléaires ayant des répercussions internationales ;
- les communications en matière de crises sanitaires comportant un risque de propagation internationale (risque pour les échanges internationaux via les ports, aéroports, etc.).

§2. Le « national focal point » a comme fonction :

a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'Etat belge, les communications urgentes relatives à l'application du RSI, notamment celles visées par les articles 6 à 12 du RSI;

b) de procéder aux notifications au Early Warning and Response System (EWRS) en application de la décision No 1082/2013/CE;

c) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents des administrations de l'Etat Belge, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, institutions de soins et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.

Le « national focal point » est responsable de la transmission immédiate des alertes internationales aux services sanitaires des Communautés/Régions et de l'autorité fédérale.

§3. Le « national focal point » peut être alerté de diverses manières :

van de Voedselketen en Leefmilieu, gecommuniceerd aan de WGO, aan de Europese Commissie en aan de andere Lidstaten van de Europese Unie.

#### Art. 4. Rol van het National Focal Point:

§1. Het « National Focal Point » is een officieel contactpunt, bestaande uit 2 pijlers, met name risicoanalyse en risicobeheer, voor:

- overdraagbare ziekten, nieuwe of onbekende aandoeningen en biologische, chemische en nucleaire gezondheids crisissen met internationale gevolgen
- communicatie inzake gezondheids crisissen met risico op internationale verspreiding (risico internationaal verkeer via havens, luchthavens, enz.).

§2. Het « National Focal Point » heeft tot taak:

a) het uitsturen van dringende mededelingen betreffende de toepassing van het IHR, in het bijzonder ingevolge de artikelen 6 tot en met 12 van het IHR, namens de Belgische Staat, aan de WHO-IHR-contactpunten;

b) het versturen van meldingen naar het Early Warning and Response System (EWRS) in toepassing van Besluit nr. 1082/2013/EU;

c) het verspreiden van informatie aan en het samenvoegen van de inbreng van relevante overheidsdiensten van de Belgische Staat, met inbegrip van de diensten verantwoordelijk voor surveillance, meldingsplicht, plaatsen van binnenkomst, volksgezondheidsdiensten, zorginstellingen en overige overheidsinstanties.

Het « National Focal Point » is verantwoordelijk voor het ogenblikkelijk doorgeven van internationale risicowaarschuwingen aan de volksgezondheidsdiensten van de Gemeenschappen/Gewesten en van de Federale Overheid.

§3. Het « National Focal Point » kan op verschillende manieren gealarmeerd worden:

1. par des instances internationales en cas d'alerte à l'étranger;
2. par les services sanitaires des Communautés/Régions ou de l'autorité fédérale (sur base de notifications, d'inspections, de données de Sciansano,...) en cas d'alerte en Belgique;
3. par le Centre de crise (DGCC);
4. par les autres secteurs compétents de l'Etat Belge mentionnés au §2. c);
5. par toute autre source jugée pertinente.

§4. Le « national focal point RSI/EWRS » doit être à tout moment (24/7/365) à même de communiquer avec les autres points de contact RSI / EWRS.

§5. Pour remplir sa mission, le « national focal point » travaillera avec deux groupes formant avec lui/elle les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises pour la Belgique : le Groupe Evaluation de Risques (RAG) et le Groupe Gestion de Risques (RMG).

§6. En fonction de l'urgence ou de la nature de la notification (d'événements ou de mesures prises), le « national focal point » consultera le RMG immédiatement après réception d'une notification par l'OMS/EWRS. Le point focal national enverra immédiatement, par e-mail, l'information reçue aux membres du RMG et, en fonction de l'urgence, proposera la procédure de consultation à suivre. En cas d'urgence, les membres de RMG seront informés par téléphone. En cas de notification par la Belgique à l'OMS et/ou EWRS, le RMG approuvera la notification avant son envoi par le point focal national. La procédure suivie dépendra du degré d'urgence.

#### Art. 5. GROUPE GESTION DES RISQUES (RMG)

§1. Le groupe Gestion des risques est le forum belge de décision et de notification en matière d'urgences de santé publique tel que défini à l'art.2.

1. door internationale instanties in geval van alarm in het buitenland;
2. door de volksgezondheidsdiensten van de Gemeenschappen/Gewesten of de Federale Overheid (op basis van meldingen, inspecties, gegevens van Sciansano,...) in geval van alarm in België;
3. door het Crisiscentrum (ADCC);
4. door de andere bevoegde sectoren van de Belgische Staat vermeld in §2. c);
5. door elke andere bron die relevant wordt geacht.

§4. Het « National Focal Point IHR/EWRS » moet te allen tijde (24/7/365) bereikbaar zijn voor communicatie met de andere IHR/EWRS-contactpunten.

§5. Om zijn opdracht te vervullen zal het « National Focal Point » werken met twee groepen die samen met hem/haar de generische structuren vormen voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor België: de Risk Assessment Group (RAG) en de Risk Management Group (RMG).

§6. Afhankelijk van de urgentie of de aard van de kennisgeving (zowel van de gebeurtenissen als van de genomen maatregelen), zal het « National Focal Point » de RMG raadplegen meteen na het ontvangen van een melding door de WGO/het EWRS. Het National Focal Point stuurt de ontvangen informatie meteen per mail naar de leden van de RMG en stelt in functie van de dringendheid de raadplegingsprocedure voor. In geval van hoogdringendheid worden de RMG-leden telefonisch op de hoogte gebracht. In geval van melding door België aan de WGO en/of het EWRS, zal de RMG de melding goedkeuren vooraleer ze door het National Focal Point wordt verstuurd. De gevolgde procedure hangt af van de dringendheid.

#### Art. 5. RISK MANAGEMENT GROUP (RMG)

§1. De Risk Management Group is het Belgisch beslissings- en meldingsforum voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid zoals gedefinieerd in art.2.

Il est le point de départ de la gestion de risque coordonnée (inter)nationalement si nécessaire.

§2. Le rôle du groupe Gestion de risques (RMG) comprend :

- la mise en œuvre du RSI en Belgique, de la décision 2119/98/EC et de la décision 1082/2013/EC,
- le suivi de l'exécution du présent protocole d'accord et l'information régulière de la CIM santé,
- la supervision de l'élaboration de plans de préparation aux urgences de santé publique comme par exemple pour les toxi-infections alimentaires, ou le plan générique belge de gestion des urgences de santé publique,
- la réception des « signaux »,
- la décision d'information et/ou de notification d'événements au niveau d'EWRS et/ou de l'OMS,
- la prise de mesures de contrôle sanitaire,
- la décision de reconnaissance et de fin d'une crise de santé publique au niveau national pour le secteur de la santé,
- la gestion d'événement affectant la santé publique, la décision, et la mise en œuvre, des mesures de santé publique destinées à modérer l'impact de cette crise sur la population sur initiative propre ou en application des mesures sanitaires décidées par le Comité Général de Coordination de la DGCC,
- l'amélioration du réseau entre les membres et de la préparation à la gestion de crise en dehors des périodes de crise, base d'une bonne coopération et d'une prise de décision efficace en temps de crise,
- le renforcement des capacités de base en matière de «règlement sanitaire international ».

§3. Le « national focal point » préside les réunions du RMG. Il est responsable du bon déroulement des consultations du RMG, de la clarté de la décision prise et de la notification finale. En temps de crise, c'est le coordinateur

De groep is indien nodig het uitgangspunt voor het opstarten van gecoördineerd (inter)nationaal risicobeheer.

§2. De rol van de Risk Management Group (RMG) omvat:

- het uitvoeren van het IHR in België, van Beschikking nr. 2119/98/EG en Besluit nr. 1082/2013/EU,
- de opvolging van de uitvoering van dit protocolakkoord en het regelmatig informeren van de IMC Volksgezondheid,
- het toezicht op de uitwerking van plannen ter voorbereiding op noodsituaties voor de volksgezondheid zoals bij voorbeeld voor voedseltoxi-infecties, of het Belgisch generiek beheersplan voor noodsituaties voor de volksgezondheid,
- het ontvangen van de « signalen »,
- de beslissing om het EWRS en/of de WGO te informeren en/of notificeren aangaande gebeurtenissen,
- het nemen van maatregelen voor gezondheidscontrole,
- de beslissing tot erkenning zowel als het einde van een crisis voor de volksgezondheid op nationaal niveau voor de gezondheidssector,
- het beheer van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, de beslissing, en de implementatie van de gezondheidsmaatregelen die de impact van die crisis op de bevolking moeten temperen, op eigen initiatief of in toepassing van de gezondheidsmaatregelen waartoe werd beslist door het Algemeen Coördinatiecomité van de ADCC,
- de versterking van het netwerk tussen de leden en van de voorbereiding op het crisisbeheer buiten de crisisperiodes, de basis van een goede samenwerking en van een efficiënte besluitvorming in crisistijd,
- de versterking van de basiscapaciteiten inzake het «Internationaal Gezondheidsreglement ».

§3. Het « National Focal Point » zit de vergaderingen van de RMG voor. Het is verantwoordelijk voor het goede verloop van de raadplegingen van de RMG, voor de duidelijkheid van de genomen beslissing en

de crise du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui présidera le RMG.

§4. Le RMG est composé de représentants nommés officiellement par leur Ministre de tutelle avec mandat décisionnaire, notamment pour valider les propositions de positions belges. Les autorités suivantes sont représentées chacune par deux délégués, soit un représentant du cabinet du Ministre de tutelle et un représentant de l'administration, ainsi que leurs suppléants :

- l'autorité fédérale,
- la Communauté flamande,
- la Communauté française,
- la Communauté germanophone,
- la Région flamande,
- la Région wallonne,
- la Région bruxelloise,
- la COCOM (2 ministres de tutelle)

En temps de crise, le gestionnaire de crise éventuellement désigné par l'autorité fédérale est également membre de droit du RMG.

Le coordinateur du groupe Evaluation de risques participe aux réunions du RMG pour assurer un lien direct avec le groupe Evaluation de risques et peut, en fonction du sujet, se faire assister aux réunions du RMG par un expert.

La liste de ces représentants sera régulièrement mise à jour au minimum, une fois par an et après chaque changement de législature et jointe à l'état des lieux transmis à chaque réunion de la CIM.

Les représentants composant ce groupe sont considérés comme points focaux au sein de leur entité respective et diffusent l'information au sein de cette entité. Ils devront être mobilisables en cas d'urgence.

voor de uiteindelijke melding. In tijden van crisis zal de crisiscoördinator van FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de RMG voorzitten.

§4. De RMG bestaat uit vertegenwoordigers die officieel benoemd zijn door hun voogdijminister met beslissingsmandaat, met name om de voorstellen van Belgische standpunten te valideren. De volgende overheden worden elk vertegenwoordigd door twee afgevaardigden, met name een vertegenwoordiger van het kabinet van de voogdijminister en een vertegenwoordiger van de administratie, en hun plaatsvervangers:

- de Federale Overheid,
- de Vlaamse Gemeenschap,
- de Franse Gemeenschap,
- de Duitstalige Gemeenschap,
- het Vlaams Gewest,
- het Waals Gewest,
- het Brussels Gewest,
- de GGC (2 voogdijministers)

In crisistijd, de crisismanager die eventueel werd aangesteld door de Federale Overheid is ook lid van rechtswege van de RMG.

De coördinator van de Risk Assessment Group neemt deel aan de vergadering van de RMG die instaat voor een rechtstreekse link met de Risk Assessment Group en kan zich, afhankelijk van het onderwerp, op de vergaderingen van de RMG laten bijstaan door een expert.

De lijst van die vertegenwoordigers zal regelmatig bijgewerkt worden; ten minste één keer per jaar en na elke legislatuurwijziging en zal worden gevoegd bij de stand van zaken die wordt bezorgd aan elke vergadering van de IMC.

De vertegenwoordigers die die groep vormen, worden beschouwd als focal points binnen hun respectievelijke entiteit en verspreiden de informatie binnen die entiteit. Ze moeten gemobiliseerd kunnen worden in noodgevallen.

En routine, le RMG peut décider d'admettre en son sein des observateurs et d'inviter des experts qui participeront aux débats sans voix délibérative. Ils devront s'engager à respecter les dispositions du règlement d'ordre intérieur en matière de confidentialité.

En temps de crise, le RMG sera soutenu par une cellule de crise désignée par ce dernier et en charge de la mise en œuvre concrète de ses décisions (tâches logistiques ou techniques).

§5. Le RMG établit son règlement d'ordre intérieur. Il se réunira au moins quatre fois par an de préférence avant les réunions de la Conférence interministérielle Santé (CIM Santé). Il décide par consensus. Si la situation l'exige des réunions extraordinaires doivent pouvoir être organisées rapidement.

Sauf avis contraire ou besoin de consultations supplémentaires, les décisions adoptées par le RMG peuvent-êtré mises en œuvre de manière immédiate, particulièrement en temps de crise.

#### Art. 6.

§1. La mise en œuvre des décisions prises par le RMG est de la responsabilité des entités fédérées (régions et communautés) et de l'entité fédérale, chacune selon les compétences qui lui sont dévolues par la loi.

§2. En cas de besoin, une entité membre du RMG pourra solliciter le soutien de l'un ou l'autre membre du groupe, pour la mise en œuvre des décisions qui lui sont dévolues.

#### Art. 7. GROUPE EVALUATION DE RISQUES (RAG)

§1. Le groupe évaluation de risques (RAG) est le forum belge :

- d'évaluation du signal, d'investigation du risque pour la santé publique, de classement comme inhabituel,

Routinematig kan de RMG beslissen om waarnemers toe te laten en experts uit te nodigen die zullen deelnemen aan de debatten zonder stemrecht. Ze moeten zich ertoe verbinden de bepalingen van het huishoudelijk reglement inzake vertrouwelijkheid na te leven.

In tijden van crisis zal de RMG ondersteund worden door een door hem aangewezen crisiscel die belast is met de concrete implementatie van zijn beslissingen (logistieke of technische taken).

§5. De RMG stelt zijn huishoudelijk reglement op. De groep zal minstens vier keer per jaar samenkomen, bij voorkeur vóór de vergaderingen van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (IMC Volksgezondheid). De groep beslist bij consensus. Als de situatie dat vereist, moeten er snel buitengewone vergaderingen georganiseerd kunnen worden.

Behoudens andersluidend bericht of behoefte aan bijkomende raadpleging, mogen de door de RMG genomen beslissingen onmiddellijk worden uitgevoerd, in het bijzonder in crisistijden.

#### Art. 6.

§1. De implementatie van de beslissingen die werden genomen door de RMG behoort tot de verantwoordelijkheid van de deelgebieden (Gewesten en Gemeenschappen) en van de Federale Overheid, elk volgens de bevoegdheden die eraan zijn toevertrouwd door de wet.

§2. Indien nodig kan een entiteit die lid is van de RMG ondersteuning vragen aan een of ander lid van de groep, voor de implementatie van de beslissingen die aan de entiteit zijn toevertrouwd.

#### Art. 7. RISK ASSESSMENT GROUP (RAG)

§1. De Risk Assessment Group (RAG) is het Belgisch forum voor:

- het beoordelen van het signaal, het analyseren van het risico voor de volksgezondheid, het catalogeren als



- d'évaluation du risque de propagation internationale et les routes de dissémination des événements qui surviennent sur son territoire selon les critères suivants :
- impact sévère sur la santé publique,
  - caractère inhabituel ou inattendu,
  - risque important de propagation internationale,
  - risque important de restriction des voyages ou des échanges internationaux;
- la notification confirmant l'événement et sa nature, identifiant ses facteurs de risque, évaluant son impact sur la santé publique, estimant la probabilité de propagation nationale et internationale et anticipant les voies de propagation possibles ;
  - de proposition de mesures visant à limiter et à contrôler la propagation de la menace et de soutien au RMG avec des recommandations basées sur des données épidémiologiques et scientifiques en matière de gestion des risques,
  - de suivi des risques dont :
    - l'impact de santé publique de l'événement (suivi en continu);
    - les facteurs de risques associés à l'événement;
    - d'évaluation de l'intervention dont en particulier :
      - l'évaluation scientifique de l'efficacité des mesures de contrôle;
      - la documentation de l'intervention (leçons apprises).
      - la recommandation de mesures correctrices.
- ongewoon, het evalueren van de risico's en routes voor internationale verspreiding van de gebeurtenissen die zich voordoen op zijn grondgebied volgens de volgende criteria:
- ernstige impact op de volksgezondheid,
  - onverwachte of ongewone gebeurtenis,
  - significant risico voor internationale verspreiding
  - significant risico voor beperking van het internationaal reis- of handelsverkeer;
- de melding ter bevestiging van het voorval en de aard van de gebeurtenis, het identificeren van de risicofactoren die eraan verbonden zijn, het inschatten van de impact op de volksgezondheid, het inschatten van de kans op nationale en internationale verspreiding en het anticiperen op de mogelijke verspreidingsroutes;
  - het voorstellen van maatregelen om de verspreiding van de dreiging te beperken, en het ondersteunen van de RMG met aanbevelingen gebaseerd op epidemiologische en wetenschappelijke gegevens inzake risicobeheer,
  - de opvolging van het risico zoals:
    - de impact op de volksgezondheid van de gebeurtenis (continue opvolging);
    - de risicofactoren die samenhangen met de gebeurtenis;
    - de beoordeling van de interventie, en in het bijzonder :
      - de wetenschappelijke evaluatie van de doeltreffendheid van de controlemaatregelen;
      - het documenteren van de interventie (lessons learned).
      - het aanbevelen van corrigerende maatregelen.

§2. Le RAG fait office de point central pour recevoir les informations nationales des services sanitaires et des autres services compétents sur les risques sanitaires et un point de contact pour les risques à l'intérieur d'une Communauté/Région pouvant constituer une menace pour une autre

§2. De RAG doet dienst als centraal punt waar binnenlandse informatie vanuit volksgezondheidsdiensten en andere bevoegde diensten over gezondheidsrisico's toekomt en als contactpunt voor risico's binnen één Gemeenschap/Gewest die deze Gemeenschap / dit Gewest inschat als een

communauté/région ou pour le niveau fédéral. La décision de convoquer le RAG dépendra de l'origine de l'alerte. Dans le cas d'une alerte initiée au niveau international, la décision sera prise par consensus entre le national focal point et le coordinateur du RAG. Dans le cas d'une alerte initiée au niveau national, la décision sera prise entre : la Communauté/Région concernée, la cellule de vigilance sanitaire du SPF Santé publique et le coordinateur du RAG en étroite collaboration avec les entités concernées.

§3 L'évaluation du risque pourra se faire par des réunions physiques, par consultations électroniques ou conférences téléphoniques. Ses recommandations sont prises par consensus. Son rapport comprenant l'analyse du risque, l'évaluation de son impact sur la population belge et l'évaluation de l'efficacité des mesures de réponse proposées sera transmis dans les meilleurs délais au RMG par le coordinateur du RAG.

§4. Le RAG est composé de deux catégories de membres :

- a) Les experts permanents sont :
1. Le coordinateur (Sciensano),
  2. Un expert de la Communauté flamande,
  3. Un expert de la Communauté française,
  4. Un expert de la Communauté germanophone,
  5. Un expert de la Région bruxelloise,
  6. Un expert de la COCOM,
  7. Un expert de la Région flamande,
  8. Un expert de la Région wallonne,
  9. Le point focal national,
  10. Un représentant du Conseil Supérieur de la santé.

b) Les experts spécifiques sont sélectionnés au sein du réseau d'experts en fonction de la nature de l'événement. Ces experts spécifiques doivent idéalement couvrir tous les domaines des menaces pouvant peser sur la santé publique. Sciensano est chargé de répertorier les experts.

mogelijke bedreiging voor een andere Gemeenschap/een ander Gewest of voor het federaal niveau. De beslissing om de RAG bijeen te roepen hangt af van de oorsprong van het alarm. Als het alarm wordt geïnitieerd vanuit het internationaal niveau, wordt de beslissing consensueel genomen door het National Focal Point en de coördinator van de RAG. Als het alarm wordt geïnitieerd vanuit nationaal niveau, wordt de beslissing genomen door de betrokken Gemeenschap/Gewest, de cel medische bewaking van de FOD Volksgezondheid en de coördinator van de RAG.

§3 De evaluatie van een risico kan gebeuren door middel van fysieke vergaderingen, door consultaties via e-mails of conference call. De aanbevelingen worden genomen bij consensus. Het rapport van de RAG, dat een analyse van het risico bevat, een evaluatie van de impact op de Belgische bevolking en van de doeltreffendheid van de voorgestelde responsmaatregelen wordt zo snel mogelijk doorgestuurd naar de RMG door de coördinator van de RAG.

§4. Er zullen twee categorieën leden deelnemen aan de RAG:

- a) De permanente experts zijn:
1. De coördinator (Sciensano),
  2. Een expert van de Vlaamse Gemeenschap,
  3. Een expert van de Franse Gemeenschap,
  4. Een expert van de Duitstalige Gemeenschap,
  5. Een expert van het Brussels Gewest,
  6. Een expert van de GGC,
  7. Een expert van het Vlaams Gewest,
  8. Een expert van het Waals Gewest,
  9. Het National Focal Point,
  10. Een vertegenwoordiger van de Hoge Gezondheidsraad.

b) De specifieke experts: zij worden uit het netwerk experts geselecteerd in functie van de aard van de gebeurtenis. Die specifieke experts zouden als groep idealiter alle domeinen van de bedreigingen voor de volksgezondheid moeten bestrijken. Sciensano is verantwoordelijk voor de inventaris van de experts.

Art. 8. Le présent protocole d'accord est conclu pour une durée indéterminée.

Art. 9. Les dispositions du présent protocole d'accord peuvent être revues à la requête de toute partie contractante.

**PROPOSITION DE DECISION :**

1. La Conférence Interministérielle approuve, via cet accord, les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement Sanitaire International, de la décision n°2119/98/EC et de la décision 1082/2013/EC.

2. Le RMG fera le suivi et l'évaluation de cet accord et fera rapport annuellement à la Conférence Interministérielle.

3. Le présent protocole d'accord a été établi et signé à Bruxelles, le 5/11/2018 en un original, en langues française et néerlandaise.

Art. 8. Dit protocolakkoord wordt gesloten voor een onbepaalde duur.

Art. 9. De bepalingen van dit protocolakkoord kunnen herzien worden op verzoek van elke contracterende partij.

**VOORSTEL VAN BESLISSING:**

1. De Interministeriële Conferentie geeft, via dit akkoord, haar goedkeuring voor de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement, van Beschikking nr. 2119/98/EG en Besluit nr. 1082/2013/EU.

2. De RMG zal instaan voor de opvolging en de evaluatie van dit akkoord en zal hierover jaarlijks rapporteren aan de Interministeriële Conferentie.

3. Dit protocolakkoord werd opgemaakt en ondertekend te Brussel, op 5/11/2018, in één origineel exemplaar, in de Nederlandse en de Franse taal.