



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE



Direction Opérationnelle
Expertise, prestations de service
et relations clients.

Cellule de crise de l'Institut Scientifique de Santé Publique

ETUDE PREALABLE ET ETABLISSEMENT DES MISSIONS
ET DE LA STRUCTURE DE LA CELLULE

Direction opérationnelle 'Expertise, prestations de service et relations clients'

Éditeur responsable : J. Peeters, Directeur général
Rapport établi par J.M. Collard, Coordinateur de crise
sur base des rapports préalables de S. Maes et P. Mahy,
Document révisé par M. Sneyers, S. Quoilin, V. Simon, D. De Groof* et les membres du Conseil de Direction du WIV-ISP

Traduction FR -> NL: Tradas language solutions
Conception graphique et mise en page: B. Latour & J.M. Collard

Dépôt légal: D/2014/2505/19

Rue Juliette Wytsmanst 14 | 1050 Bruxelles |Belgique

www.wiv-isp.be

* SPF SPSCAE, Relations Internationales et Public Health Emergencies

TABLE DES MATIERES

Avant-propos	5
Chapitre 1. – Crises sanitaires : contexte légal et organisation au niveau national	
1.1. PLANIFICATION D'URGENCE EN BELGIQUE	7
<i>Les critères d'activation d'une phase de crise fédérale</i>	8
1.2. SANTE PUBLIQUE : PLANIFICATION D'URGENCE, VEILLE, SURVEILLANCE ET VIGILANCE SANITAIRES	
1.2.1. PLANIFICATION D'URGENCE EN SANTE PUBLIQUE	9
1.2.2. VEILLE, SURVEILLANCE ET VIGILANCE SANITAIRES	9
1.3. SANTE PUBLIQUE : AUTRES ACTEURS	
1.3.1. ORGANES D'EVALUATION DU RISQUE ET D'AVIS SCIENTIFIQUES	10
1.3.2. COMMUNAUTES, REGIONS ET ACCORDS DE COOPERATION	11
1.3.3. PROVINCES ET COMMUNES	12
1.3.4. HOPITAUX	12
1.3.5. PROFESSIONS MEDICALES	13
Chapitre 2. - Crises sanitaires : contexte légal et organisation au niveau international	
2.1. PRINCIPALES REGLEMENTATIONS	15
2.1.1. REGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL	15
2.1.2. LA CONVENTION SUR L'INTERDICTION DE LA MISE AU POINT, DE LA FABRICATION ET DU STOCKAGE DES ARMES BACTERIOLOGIQUES (BIOLOGIQUES) OU A TOXINES ET SUR LEUR DESTRUCTION	15
2.1.3. ARTICLE 152 DU TRAITE DE MAASTRICHT	16
2.1.4. DECISION N°1082/2013/CE ET L'EWRS	16
2.1.5. REGLEMENT (CE) N° 726/2004	16
2.2. ACTEURS ETRANGERS	
2.2.1. ORGANISATION DES NATIONS UNIES (ONU)	17
2.2.2. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)	18
2.2.3. L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE ANIMALE, ANCIENNEMENT OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)	18
2.2.4. L'UNION EUROPEENNE, SES INSTITUTIONS ET SES AGENCES	19
2.2.4.1. LA COMMUNISSIION EUROPEENNE ET SA DIRECTION GENERALE SANCO	19
2.2.4.2. HEALTH SECURITY COMMITTEE OU COMITÉ DE SÉCURITÉ SANITAIRE	19
2.2.4.3. CENTRE EUROPEEN DE PREVENTION ET DE CONTROLE DES MALADIES (ECDC)	21
2.2.4.4. AUTORITE EUROPEENNE DE SECURITE DES ALIMENTS (EFSA)	22
2.2.4.5. DIRECTION EUROPEENNE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT ET DES SOINS DE SANTE (DEQM)	22
2.2.4.6. AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS (EMA)	23

Chapitre 3. – Missions officielles du WIV-ISP

3.1. MISSIONS DU WIV-ISP	25
3.2. RISQUES SANITAIRES ET INTERVENTIONS POSSIBLES DU WIV-ISP SOUS MANDAT LEGAL	26
3.2.1. <i>RISQUES DE MALADIES</i>	26
3.2.2. <i>RISQUES LIES AUX MEDICAMENTS, PRODUITS DE SANTE (VACCINS ET DE PRODUITS DERIVES DU SANG)</i>	29
3.2.3. <i>RISQUES DES RESIDUS ET CONTAMINANTS CHIMIQUES (chaîne alimentaire)</i>	30
3.2.4. <i>RISQUES CHIMIQUES (hors chaîne alimentaire)</i>	30
3.2.5. <i>RISQUES NUCLEAIRES</i>	30

Chapitre 4. – Gestion de situations de crise : missions, composition et fonctionnement de la cellule de crise du WIV-ISP

4.1. EVOLUTION DES RISQUES SANITAIRES	33
4.2. DEFINITION D'UNE CRISE EN SANTE PUBLIQUE	34
4.3. IMPACTS POSSIBLES D'UNE CRISE SUR L'INSTITUTION	34
4.4. MISSIONS GENERALES DE LA CELLULE DE CRISE DU WIV-ISP	35
4.5. COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DE LA CELLULE DE CRISE DU WIV-ISP	36
4.5.1. <i>LE CONSEIL DE DIRECTION</i>	36
4.5.2. <i>LE GESTIONNAIRE (MANAGER) DE CRISE</i>	36
4.5.3. <i>LA CELLULE DE CRISE</i>	36
4.5.3.1. <i>LA CELLULE DE CRISE EN DEHORS DE LA CRISE</i>	37
4.5.3.2. <i>LA CELLULE DE CRISE PENDANT LA CRISE</i>	37
4.5.4. <i>ACTIVATION ET ARRÊT DE L'ORGANISATION DE LA GESTION DE CRISE</i>	39
4.5.4.1. <i>ACTIVATION DE L'ORGANISATION DE GESTION DE CRISE</i>	40
4.5.4.2. <i>ARRÊT DE L'ORGANISATION DE GESTION DE CRISE</i>	40
4.5.5. <i>L'APRES-CRISE</i>	40
4.6. LES COLLABORATIONS ESSENTIELLES DE LA CELLULE DE CRISE	41
4.6.1. <i>SYSTEMES DE SURVEILLANCE</i>	41
4.6.2. <i>LABORATOIRES D'ANALYSE</i>	42
4.6.3. <i>ACTIVITES D'EVALUATION DU RISQUE</i>	44
4.6.4. <i>LA VEILLE ACTIVE ET SERVICES DE GARDE</i>	45
4.6.5. <i>REPONSES EPIDEMIOLOGIQUES A LA CRISE</i>	45
4.6.6. <i>L'ORGANISATION DE LA PREMIERE IDENTIFICATION</i>	46
4.6.7. <i>LA CARACTERISATION DE L'AGENT INFECTIEUX OU DE LA SUBSTANCE CHIMIQUE</i>	46
4.6.8. <i>LE SUIVI DU CONTROLE QUALITE DE LOTS DE VACCINS, MEDICAMENTS OU PRODUITS SANGUINS PENDANT UNE CRISE</i>	47
4.6.9. <i>LA COMMUNICATION DE CRISE</i>	47
EN CONCLUSION	47
LISTE DES PRINCIPAUX DOCUMENTS CONSULTES	48

AVANT-PROPOS

Afin d'apporter aux autorités de santé publique une réponse tant scientifique qu'opérationnelle dans les plus brefs délais lors de crises sanitaires en Belgique, tout en maintenant le fonctionnement habituel de l'Institut Scientifique de Santé Publique (dénommé ci-après WIV-ISP), le WIV-ISP a mis en place une cellule de crise pour la gestion de crise et a désigné un **manager de crise** qui sera chargé, sous la responsabilité du Conseil de direction, de la coordination interne des moyens disponibles requis pour gérer les incidents et les crises qui se produisent dans le cadre des missions du WIV-ISP.

Le manager de crise établira, en collaboration avec les directions opérationnelles et la direction du service d'appui, un **plan de contingence** (ou plan de crise) qui garantira la continuité du fonctionnement de l'organisation en toute circonstance, tout en coordonnant les ressources humaines, financières et la disponibilité du matériel nécessaire.

Il a été également prévu que dans le cadre des compétences du WIV-ISP relatives à la détection des substances chimiques et biologiques, un **laboratoire d'orientation** sera développé avec pour missions l'analyse, le routage et le triage des substances chimiques et biologiques inconnues, ainsi que la gestion des données analytiques, et ceci en collaboration étroite avec d'autres structures de même type.

D'autre part, la position stratégique du WIV-ISP sur le plan des interventions lors des crises l'oblige, en complémentarité des autorités fédérales et fédérées, de concentrer ses efforts sur le développement des scénarios de crise, l'organisation du support épidémiologique sur le terrain, l'installation d'un système de services de permanence et de garde, la coordination et l'assistance au réseau des centres nationaux de référence, ainsi que l'utilisation des moyens et les compétences en périodes de crise.

Ce présent document tentera de **cartographier le contexte légal** et organisationnel au niveau national et international dans la planification de crises sanitaires, dans la surveillance d'événements néfastes à la santé publique et dans le contrôle des intrants (y compris pathogènes) intervenant dans des substances pouvant entrer en contact avec l'être humain. Il rappellera les missions officielles du WIV-ISP. Il visera également à définir **les principes de gestion de base de la cellule de crise**, c'est-à-dire ses missions, sa structure et son fonctionnement.

Ce document constitue le socle pour l'élaboration du **plan de contingence** qui déterminera, comme déjà mentionné plus haut, les collaborations opérationnelles et stratégiques des différents acteurs du WIV-ISP lors d'une crise, ainsi les **plans de continuité d'activité** (ou 'business continuity plans') des différentes Directions Opérationnelles et du Service d'appui. L'existence de ces plans permettra de disposer d'un ensemble de procédures alternatives au fonctionnement normal afin d'assurer une coordination optimale des interactions entre des différents acteurs précédemment cités. Ce **plan de contingence** intégrera en outre un **plan de communication** afin de définir préalablement les canaux et les modalités d'application, ainsi qu'un **plan de formation** et des séances de **simulation** afin d'évaluer la réactivité et la fonctionnalité des acteurs du WIV-ISP face à différents scénarios de crises.

CHAPITRE 1 | CRISES SANITAIRES: Contexte légal et organisation au niveau national

C'est en réaction à des crises sanitaires à forte résonance médiatique et politique que se sont construits les dispositifs de veille¹, d'alerte², de surveillance³, de vigilance⁴ et de planification d'urgence⁵.

1.1. PLANIFICATION D'URGENCE EN BELGIQUE

Diverses décisions régissent la planification d'urgence générale au niveau fédéral, provincial et communal:

- **L'arrêté Royal du 18 avril 1988** [<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2006-02-20&numac=2006021021>] portant création du Centre Gouvernemental de Coordination et de Crise (CGCCR) et sa participation au Collège du Renseignement et de la Sécurité comme stipulé dans **l'Arrêté Royal du 14 février 2006**;
- **L'arrêté royal du 31 janvier 2003** [<http://crisiscentrum.be/fr/legislation/ar-31012003-gestion-de-crise-lechelon-national>] portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination et/ou une gestion à l'échelon national, décrit la manière dont la planification d'urgence nationale s'organise et fonctionne;
- **L'arrêté royal du 16 février 2006** [<http://crisiscentrum.be/fr/legislation/ar-16022006-plans-durgence-et-dintervention>] et les circulaires ministérielles NPU-1 [<http://crisiscentrum.be/fr/legislation/circ-min-npu-1-26102006-plans-durgence-et-dintervention>] à NPU-4 relatives aux plans d'urgence et d'intervention décrivent la manière dont les bourgmestres et les gouverneurs doivent compléter et organiser leur plan général d'urgence et d'intervention communal et provincial;
- **La Loi du 10 juillet 2006** [<http://crisiscentrum.be/fr/legislation/loi-10072006-analyse-de-la-menace>] relative à l'analyse de la menace en matière de terrorisme (dont le bioterrorisme) et d'extrémisme créant l'Organe de Coordination pour l'Analyse de la Menace (OCAM) chargé de l'analyse;
- **La Loi du 25 août 2012** [<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2013-10-22&numac=2012015166>] portant assentiment au Mémoire d'Accord concernant la coopération dans le domaine de la gestion des crises pouvant avoir des conséquences transfrontalières entre le Royaume de Belgique, le Royaume des Pays-Bas et le grand-duché de Luxembourg.

¹On appelle « **veille sanitaire** » l'ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un événement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce.

²On désigne comme « **alerte** » un signal suffisamment validé pour lequel, après une première évaluation du risque, il a été considéré qu'il représente avec une probabilité significative une menace pour la santé des populations et qui nécessite une réponse adaptée.

³La « **surveillance** » correspond à la collecte systématique et continue de données ainsi qu'à leur analyse, leur interprétation et leur diffusion dans la perspective d'aide à la décision.

⁴On appelle « dispositif de « **vigilance** », un système de recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels.

<http://www.anses.fr/fr/content/la-veille-et-la-vigilance>

⁵Les **plans d'urgence** ou **plans catastrophes** sont des dispositifs prévoyant l'organisation des secours en urgence en cas de catastrophes ou d'événements de grande ampleur ou à risque majeur mettant en péril la santé des personnes ou l'intégrité des biens. http://fr.wikipedia.org/wiki/Plan_d'urgence

Ces textes constituent une partie du cadre général dans lequel les catastrophes et les crises sanitaires sont gérés dans notre pays (Service Public Fédéral Intérieur). [<http://crisiscentrum.be/fr>].

Dans chaque Service Public Fédéral, une cellule de coordination de crise a été mise en place. Cette cellule va être le point de contact entre le CGCCR et le département concerné, tout en assurant la préparation des plans d'urgence (dans les compétences propres au département) et l'appui à la gestion de crise.

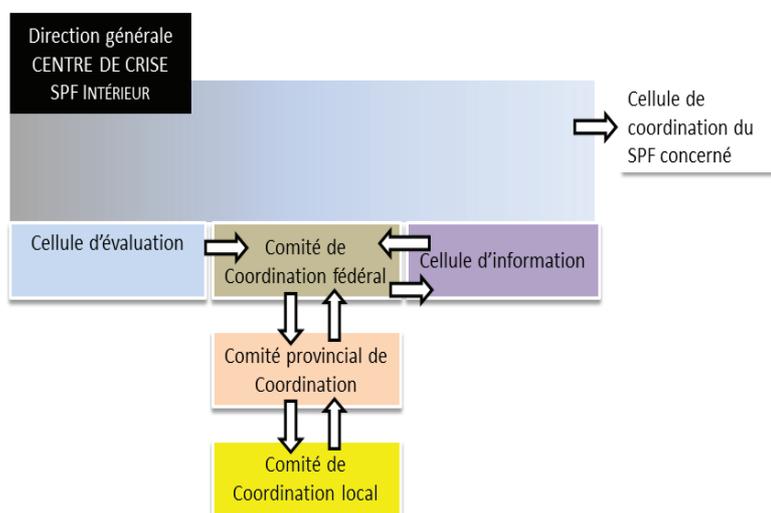


Figure 1 : Interactions entre le CGCCR et les différents Comités de Coordination et cellules.
Source : [<http://centredecrise.be/fr/content/phase-federale-gestion-de-crise-au-niveau-national>]

Les critères d'activation d'une phase de crise fédérale

Le déclenchement de la phase fédérale peut être envisagé à partir du moment où une situation présente une ou plusieurs des caractéristiques énumérées ci-dessous. Celles-ci sont toutefois formulées au sens large : une évaluation de la situation sera donc réalisée, suite à quoi un avis sera formulé au Ministre de l'intérieur.

Les critères pris en considération sont les suivants :

- o deux ou plusieurs provinces ou l'ensemble du territoire national sont concernés ;
- o les moyens à utiliser dépassent les moyens dont un Gouverneur de province dispose dans le cadre de sa mission de coordination ;
- o menace ou présence de nombreuses victimes (blessés, tués) ;
- o survenance ou menace d'effets majeurs sur l'environnement ou la chaîne alimentaire ;
- o atteintes ou menaces d'atteintes aux intérêts vitaux de la nation ou aux besoins essentiels de la population ;
- o nécessité de mise en œuvre et de coordination des différents départements ministériels ou organismes fédéraux ;
- o nécessité d'une information générale à la population.



Source: IBZ DG Centre de crise
<http://centredecrise.be/fr/content/phase-federale-gestion-de-crise-au-niveau-national>

1.2. SANTE PUBLIQUE : PLANIFICATION D'URGENCE, VEILLE, SURVEILLANCE ET VIGILANCE SANITAIRES

1.2.1. PLANIFICATION D'URGENCE EN SANTE PUBLIQUE



Au niveau du **Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE)**, suite à la restructuration de l'ancienne Direction Générale 2, ce sont actuellement **trois structures** qui donnent une réponse efficace et qualitative face à la menace de situations de crise individuelles et collectives : la cellule **Public Health Emergencies** qui dépend du service des Relations Internationales des services du Président, le service de **Gestion des Catastrophes** qui dépend également des services du Président et le service **Aide Urgente** qui dépend de la Direction Générale des Soins de santé. Ces trois cellules/services sont coordonnés au sein d'une cellule qui réunit mensuellement les chefs des 3 structures.

En fonction de leurs responsabilités, ces différentes cellules ou services développent des plans particuliers d'urgence, tels que le Plan d'Intervention Médicale (PIM), le Plan d'Intervention Psychosocial (PIPS), le Plan de mise en alerte des services hospitaliers (plan M.A.S.H.) et des plans d'Intervention sanitaire comprenant notamment celui pour la grippe et celui pour les Vagues de chaleur et Pics d'ozone qui peuvent avoir de lourdes conséquences pour la santé des personnes.

1.2.2. VEILLE, SURVEILLANCE ET VIGILANCE SANITAIRES

Afin d'assurer la collaboration efficace entre les praticiens de l'art médical, de l'art pharmaceutique et de l'art infirmier et des praticiens des professions paramédicales, ainsi que l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la coordination des mesures prises au niveau des commissions médicales provinciales, une **cellule de vigilance sanitaire** a été créée (**Loi du 10 août 2001, Art. 37bis**). Cette cellule propose à l'autorité toutes mesures visant à la préservation de la santé publique.

La cellule de vigilance sanitaire fait également partie du **réseau de veille sanitaire** avec d'autres institutions publiques et certaines institutions privées qui, par leur objet, collectent des informations utiles à la surveillance sanitaire. Les modalités d'organisation et de fonctionnement du réseau sont déterminées par la **Loi du 13 décembre 2006 (Art.67 §1er)**.

Le **réseau de veille sanitaire** a pour objet :

- 1° de renforcer la détection, le diagnostic et le contrôle des situations à risque sanitaire ;
- 2° d'informer immédiatement le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions lorsque le résultat de l'estimation du risque identifié par l'une des institutions du réseau, appelle des mesures d'urgence immédiates et que les mesures appropriées de protection de la population dépassent le domaine d'intervention de l'institution ou lorsque l'événement redouté est susceptible de léser la santé de la population.

Le **réseau de veille sanitaire** est composé par les institutions suivantes :

- La cellule de vigilance sanitaire du service des Relations Internationales;
- La Direction générale environnement (DG-5) ;
- La Direction générale des Animaux, Végétaux et Alimentation (DG4) ;
- La Direction générale Soins de Santé ;
- Le service gestion des catastrophes du SPF ;

Le WIV-ISP (Institut Scientifique de Santé Publique) et ses réseaux d'alerte ;
 L'AFCN (Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire) ;
 Le CODA-CERVA (Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques) ;
 L'AFSCA (Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire) ;
 L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) ;
 Le Centre de Crise du SPF Intérieur ;
 Le comptoir des produits du SPF Economie ;
 Le Centre Antipoison ;
 Et certaines institutions privées.

1.3. SANTE PUBLIQUE : AUTRES ACTEURS

1.3.1. ORGANES D'EVALUATION DU RISQUE ET D'AVIS SCIENTIFIQUES

D'autre part, il existe aussi différents organes d'évaluation du risque et d'avis scientifiques du **SPF SPSCAE**, dont notamment:

L'**Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP)** qui sera présenté au chapitre 3.

Le **Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CODA – CERVA)** est un établissement scientifique fédéral . Ses activités essentielles sont la **recherche scientifique , l'expertise scientifique , les prestations de services** dans les domaines suivants :

- Activités vétérinaires:

- les maladies transmissibles épidémiques, endémiques et émergentes chez les animaux,
- les zoonoses et maladies infectieuses émergentes qui menacent la santé publique,
- l'épidémiologie: surveillance, analyses des risques et épidémiologie moléculaire



- Activités agrochimiques:

- les contaminants ainsi que la qualité de l'environnement dans le cadre de la sécurité de la production alimentaire.

Le CODA-CERVA contribue à une politique proactive en matière de sécurité de la production alimentaire, de santé animale et de santé publique aux niveaux fédéral et international. Il soutient la préparation de la politique du SPF SPSCAE et de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA).

Le **Risk Assessment Group (RAG – groupe d'évaluation des risques)** qui a pour mission la coordination de l'évaluation des risques pour la santé publique dans le cadre du règlement sanitaire international. Le **protocole d'accord du 11 mars 2008 conclu entre le Gouvernement fédéral, les Communautés et les Régions dans le cadre du Règlement Sanitaire International (RSI)** [<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2008-05-07&numac=2008024165>] précise le mode de fonctionnement et la composition du Groupe de Gestion des risques et du Groupe d'Evaluation de risques. Pour rappel, l'OMS et l'union Européenne (via EWRS : voir point 2.1.4.) demande à chaque Etat de disposer d'un point de contact officiel pour les communications urgentes avec elle lors de crises sanitaires aux conséquences internationales. Ce point focal a pour tâches l'analyse des risques, ainsi que la gestion des risques en matière santé publique comme les de maladies transmissibles, d'affections nouvelles ou inconnues et de crises sanitaires biologiques, chimiques et nucléaires ayant des répercussions internationales, ainsi qu'en matière de communications en ce qui concerne les crises sanitaires comportant un risque de propagation internationale (risque pour les échanges internationaux via les ports, aéroports, etc. relevant des compétences fédérales).

Le **Conseil Supérieur de la Santé (CSS)** a pour mission d'informer au mieux sur des sujets d'actualité et de fournir des avis objectifs, indépendants et scientifiquement fondés, dans le domaine de la santé publique.



[<http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/relatedinstitutions/SuperiorHealthCouncil/?fodnlang=fr>]

Le **Conseil consultatif de Biosécurité (CCB)** est un des deux piliers (le second étant le Service de Biosécurité et Biotechnologie du WIV-ISP) du système commun d'évaluation scientifique mis en place en Belgique pour aviser les autorités compétentes à propos de la biosécurité des activités mettant en jeu des organismes génétiquement modifiés (OGMs) et/ou des organismes pathogènes, y compris les aspects écologiques et génétiques en relation avec la biodiversité. [<http://www.bio-conseil.be/>]

Mentionnons également d'autres structures d'évaluation et d'avis :

Le **Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)**



est une structure fédérale parastatale qui se positionne comme une interface entre les différents acteurs de la Santé publique et des Affaires sociales. Il réalise des études et produit des rapports qui doivent aider les responsables poli-

tiques à prendre des décisions qui débouchent sur une attribution aussi efficace que possible des moyens disponibles en matière de soins de santé et d'assurance santé. [<https://kce.fgov.be/content/the-mission-of-kce>]

L'**Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN)** est une structure fédérale parastatale qui relève de la tutelle du Ministre de l'Intérieur. Elle a pour mission de protéger la population, les travailleurs et l'environnement contre les incidences négatives des



rayonnements ionisants. L'AFCN est active dans un large domaine d'activités qui inclut le contrôle des centrales et installations nucléaires, l'utilisation d'isotopes dans les secteurs médical et industriel ou encore la surveillance du rayonnement naturel et cosmique dans notre pays. La sûreté et la sécurité des transports de sources nucléaires constituent également une de ses préoccupations permanentes. En sa qualité d'organisation fédérale, l'AFCN mène ses actions sur tout le territoire belge, là où les circonstances l'exigent. [<http://www.afcn.fgov.be/>]

1.3.2. COMMUNAUTÉS, REGIONS ET ACCORDS DE COOPERATION

En Belgique, les **communautés** et leurs ministres sont compétents pour les matières dites 'personnalisables'. Dans le domaine de la santé publique, cela comprend certains domaines de la médecine curative et la médecine préventive, dont le contrôle et la surveillance des maladies. En cas de crise importante de santé publique, la coordination et l'appui s'effectuent au niveau fédéral.

Les matières environnementales comme la qualité de l'air ou de l'eau destinée à la consommation humaine qui peuvent aussi influencer l'état de santé de la population sont des **compétences régionales**.

Toutefois, comme nous le verrons plus loin, il peut exister des **accords de coopération** qui sont des Conventions négociées entre Autorité fédérale, régions et communautés, ou certaines d'entre elles, afin d'accroître la collaboration entre les entités dans des problématiques transversales comme dans la problématique des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les communautés et régions sont également représentées dans certains organes d'évaluation des risques et disposent à leur niveau également de services de vigilance sanitaire à travers leurs **inspections d'hygiène**. Ceux-ci sont aussi en contact régulier avec le WIV-ISP qui a la responsabilité d'assurer la coordination au niveau des Centres Nationaux de Référence pour les maladies infectieuses et de leur fournir l'aide nécessaire en cas d'intervention et l'accès à un laboratoire de microbiologie.

1.3.3. PROVINCES ET COMMUNES

Le **Plan d'Intervention Médicale** (PIM) fait partie intégrante des Plans d'urgence et d'intervention (voir **circulaires ministérielles NPU-1 à NPU-4** référencées à la page 7). Ils reposent sur divers textes de loi et sont coordonnés par le ministre de l'Intérieur.

Ceux-ci se déroulent généralement en 4 phases :

- o Les phases 1 et 2 sont coordonnées par le(s) Bourgmestre(s) concerné(s) et constituent le Plan Communal d'Urgence et d'Intervention ;
- o La phase 3 est coordonnée par le Gouverneur et constitue le Plan Provincial d'Urgence et d'Intervention ;
- o Et enfin, la phase 4 est coordonnée par le Ministre de l'Intérieur et constitue le Plan Fédéral d'Urgence et d'Intervention.

Ces Plans d'Urgence et d'Intervention comprennent 5 disciplines :

- o discipline 1 : incendie et services de secours
- o discipline 2: soins de santé et aide médico-sociale (Plan monodisciplinaire d'Intervention Médicale)
- o discipline 3 : police fédérale et locale
- o discipline 4 : renfort (Protection civile, ...) et réquisitions diverses
- o discipline 5 : information de la population.

1.3.4 HOPITAUX

Les plans de mise en alerte des services hospitaliers (**plans MASH**) sont contrôlés par les autorités de tutelle (**Communautés & Régions**) et approuvés par le **Gouverneur**. Tous les plans de mise en alerte sont intégrés dans le système provincial global pour la coordination des services de secours. Cette coordination est confiée par la Loi au Gouverneur.

Ces plans comprennent deux volets :

- un volet interne qui vise à limiter la gravité des conséquences d'un événement interne à l'établissement, en élaborant des mesures matérielles et organisationnelles d'urgence adaptées ;
- un volet externe : il permet à l'organisation interne de faire face à un afflux de victimes en provenance de l'extérieur (urgence collective ou plurielle, accident majeur, épidémie, ...). Chaque établissement détermine le seuil et les modalités de déclenchement de son plan.

La capacité d'accueil et de traitement de chaque hôpital, à savoir le nombre de patients que l'hôpital est capable d'admettre simultanément, tombe sous la responsabilité de la Direction générale Soins de Santé du SPF SPSCAE, dont le responsable est l'**Inspecteur fédéral d'hygiène**.

1.3.5. PROFESSIONS DE SANTE

En Belgique, les professions de santé sont essentiellement assurées par des personnes privées, qu'elles soient organisées en groupement professionnel ou non. La mise au point des modalités pour pouvoir les joindre dans le cadre d'une crise relève de la responsabilité de la **Direction générale Soins de Santé** du SPF SPSCAE.

[<http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/healthcareprofessions/index.htm?fodnlang=fr>]



CHAPITRE 2 | CRISES SANITAIRES: Contexte légal et organisation au niveau international

2.1. PRINCIPALES REGLEMENTATIONS

2.1.1. REGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

Le **règlement sanitaire international** (RSI) est un instrument juridique international qui engage 194 pays dans le monde, dont tous les États membres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'objectif de ce règlement est d'aider la communauté internationale dans la prévention et la réaction aux risques sanitaires aigus qui sont susceptibles de dépasser les frontières et de menacer la population mondiale.



Entré en vigueur le 15 juin 2007, le RSI contraint les pays à signaler certains foyers de maladie et événements de santé publique à l'OMS. Il détermine les droits et obligations des pays pour le signalement, ainsi que les procédures que l'OMS doit suivre dans son travail.

[<http://www.who.int/ihr/fr/>].

2.1.2. LA CONVENTION SUR L'INTERDICTION DE LA MISE AU POINT, DE LA FABRICATION ET DU STOCKAGE DES ARMES BACTERIOLOGIQUES (BIOLOGIQUES) OU A TOXINES ET SUR LEUR DESTRUCTION

La **Convention sur les armes biologiques ou à toxines** [<http://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%201015/volume-1015-I-14860-French.pdf>] interdit aux États parties de mettre au point, fabriquer, stocker ou acquérir d'une manière ou d'une autre ou de conserver des agents microbiologiques ou autres agents biologiques ainsi que des toxines, quels qu'en soient l'origine ou le mode de production, de types et en quantités qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques, ainsi que des armes, de l'équipement ou des vecteurs destinés à l'emploi de tels agents ou toxines à des fins hostiles ou dans des conflits armés. Toutes les substances interdites devaient être détruites ou converties à des fins pacifiques au plus tard neuf mois après l'entrée en vigueur de la Convention.

La Convention est entrée en vigueur le 26 mars 1975, après que 22 gouvernements, y compris les trois gouvernements dépositaires, eurent déposé leurs instruments de ratification. Il est conclu pour une durée illimitée.

Les États parties s'engagent à se consulter et à coopérer entre eux pour résoudre tous problèmes qui pourraient surgir quant à l'application des dispositions de la Convention. Lorsqu'un État partie est soupçonné d'agir en violation des obligations découlant des dispositions de la Convention, une plainte peut être déposée auprès du **Conseil de sécurité de l'ONU** [<http://www.un.org/fr/sc/>].



2.1.3. ARTICLE 152 DU TRAITE DE MAASTRICHT

La base légale pour répondre aux risques sanitaires dans l'Union européenne est l'**article 152 du Traité de Maastricht** [http://eur-lex.europa.eu/fr/treaties/dat/12002E/pdf/12002E_FR.pdf] qui stipule: "Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté" et inclut par dérogation à l'article 37, des mesures dans les domaines vétérinaires et phytosanitaires ayant directement pour objectif la protection de la santé publique. Ces mesures, auxquelles s'ajoutent des mesures portant sur le sang humain et la qualité des organes, ainsi que des mesures d'incitation visant à protéger et améliorer la santé humaine, feront également l'objet, aux termes du traité d'Amsterdam, d'un vote à la majorité qualifiée au Conseil.

2.1.4. DÉCISION N°1082/2013/CE ET L'EARLY WARNING RESPONSE SYSTEMS (EWRS)

De plus, depuis la **Décision n° 2119/98/CE** du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté [JO n° L 268 du 03/10/1998 p. 0001 – 0007 :<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998D2119:FR:HTML>] et la **décision n° 2000/57/CE**, l'UE dispose d'un cadre politique et légal spécifique pour la gestion des maladies infectieuses. Celui-ci fixe les exigences légales relatives à la surveillance des maladies transmissibles, au signalement d'évènements graves et à l'échange d'informations concernant les mesures de santé publique prises pour contrôler l'apparition et l'extension des foyers de contagion. Ces informations sont partagées en temps réel avec tous les États membres par le biais du **réseau EWRS**.

Ce cadre législatif vient d'être étendu à d'autres risques de santé publique et remplacé par la **Décision no 1082/2013/UE** du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision no 2119/98/CE [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:293:0001:0015:FR:PDF>]

Il n'existe pas d'autres législations et directives spécifiques concernant la politique de crise au niveau européen étant donné la souveraineté des États membres pour la gestion des crises de santé publique.

2.1.5 REGLEMENT (CE) N° 726/2004

C'est le **Règlement (CE) n° 726/2004** du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:FR:PDF>] qui établit les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et qui institue l'Agence européenne des médicaments. Par ce règlement, l'Union européenne (UE) développe et améliore les procédures européennes pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Ce règlement prévoit également la base juridique de l'**Agence européenne des médicaments**, instituée en 1993.

2.2. ACTEURS ETRANGERS

2.2.1. ORGANISATION DES NATIONS UNIES (ONU)



L'activité des **Nations Unies** couvre toutes les parties du globe. Si les opérations de maintien et de consolidation de la paix, de prévention des conflits et d'assistance humanitaire sont bien connues, l'influence des Nations Unies et de son système (institutions spécialisées, fonds et programmes) se manifeste également de multiples façons dans notre quotidien et contribue à créer un monde meilleur.

L'Organisation se consacre à un grand nombre de questions fondamentales, comme le développement durable, la protection de l'environnement et des réfugiés, les secours en cas de catastrophe, la **lutte contre le terrorisme, le désarmement et la non-prolifération** (voir point 2.1.2. et Conseil de sécurité de l'ONU [<http://www.un.org/fr/sc/>]), la promotion de la démocratie, les droits de l'homme, l'égalité des sexes et la promotion de la femme, la gouvernance, le développement économique et social, la **santé publique**, le déminage et l'augmentation de la production alimentaire et bien plus encore. [<http://www.un.org/fr/>]

Pour ce faire elle est assistée par différents organes dont les plus importants dans les matières qui nous concernent sont :

Le **Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)** de l'ODM 6 (Objectif 6 du Millénaire pour le Développement : Combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies) rassemble les ressources et les efforts de dix agences coparrainantes du système onusien afin d'apporter aux pays une aide technique pour la mise en œuvre de leurs plans nationaux sur le sida et donc combattre la pandémie du VIH. [<http://www.unesco.org/new/fr/hiv-and-aids/our-priorities-in-hiv/educaids/>]

Le **Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF)** Il intervient dans le monde entier pour protéger et veiller au développement des enfants, particulièrement dans les situations d'urgence où ces derniers sont les plus vulnérables. [<http://www.unicef.org/french/emerg/index.html>]

Le **Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)** Il s'attache à restaurer la qualité de vie des populations touchées par des catastrophes naturelles ou des conflits. [<http://www.undp.org/french/focusareas/crisis.shtml>]

L'**Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)** Elle travaille à la prévention et l'atténuation des risques alimentaires liés aux catastrophes et facilite la transition de la phase des secours à la reconstruction. [<http://www.fao.org/emergencies/fr/>]

Le **Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP)** Il assiste les communautés touchées par des crises pour protéger la santé des femmes en matière de sexualité et de procréation . [<http://www.unfpa.org/emergencies/>]

Le **Programme alimentaire mondial (PAM)** Il fournit une aide alimentaire d'urgence dans plus de 80 pays. [<http://one.wfp.org/french/?NodeID=35>]

et différents bureaux

Stratégie internationale de prévention des catastrophes (SIPC) [<http://www.un.org/fr/humanitarian/overview/sipc.shtml>]

Affaires humanitaires (OCHA) [<http://www.un.org/fr/humanitarian/overview/ocha.shtml>]

Haut-Commissariat aux Réfugiés (HCR) [<http://www.unhcr.fr/cgi-bin/texis/vtx/home>]

2.2.2. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)

L'**OMS** est l'autorité directrice dans le domaine **de la santé** des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies. Elle est responsable de la direction des aspects liés à la santé mondiale, de l'octroi d'un appui technique aux pays et du suivi et de l'évaluation des risques et tendances sanitaires. [<http://www.who.int/fr/>]

Parmi les réalisations les plus importantes qui ont changé la face du monde [<http://www.un.org/french/un60/60ways/health.shtml>], citons l'éradication de la variole, le combat pour l'élimination de la polio, la lutte contre les maladies tropicales négligées, la lutte contre la propagation des épidémies, la mobilisation en faveur de la vaccination universelle, la protection de la santé des consommateurs.

Elle est aussi coordinatrice du **réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN)**. Le réseau GOARN est un dispositif technique de collaboration entre des institutions et des réseaux qui mettent leurs ressources humaines et techniques en commun pour identifier et confirmer rapidement les épidémies de portée internationale, et y répondre dans les meilleurs délais. Un site d'information sur les alertes et réponses a été créé à cet effet pour les points focaux nationaux en charge des réglementations internationales de santé. [<http://www.who.int/ihr/access/en/index.html>]. Ce réseau constitue un cadre opérationnel réunissant les compétences et le savoir-faire grâce auxquels la communauté internationale peut, à tout moment, être avertie d'une menace d'épidémie et être prête à y répondre. [<http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/fr/index.html>]



2.2.3. L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE ANIMALE, ANCIENNEMENT OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

La santé animale a un effet sur la santé humaine par l'intermédiaire de la propagation des zoonoses (par exemple rage et brucellose) et de la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale. Ce rôle fondamental a encore récemment été démontré lors de l'émergence du virus de l'influenza A(H7N9) en République populaire de Chine au printemps 2013 ; les Services vétérinaires chinois ont alors largement participé à endiguer une épidémie humaine potentiellement très grave.



L'OIE a six objectifs :

- Garantir la transparence de la situation des maladies animales dans le monde ;
- Collecter, analyser et diffuser l'information scientifique vétérinaire ;
- Apporter son expertise et stimuler la solidarité internationale pour contrôler les maladies animales ;
- Garantir la sécurité du commerce mondial en élaborant des normes sanitaires pour les échanges internationaux des animaux et de leurs produits dans le cadre du mandat confié à l'OIE par l'Accord SPS de l'Organisation Mondiale du Commerce ;
- Promouvoir le cadre juridique et les ressources des Services Vétérinaires ;
- Mieux garantir la sécurité sanitaire des aliments et promouvoir le bien-être animal en utilisant une approche scientifique.

[<http://www.oie.int/fr/>]

2.2.4. L'UNION EUROPEENNE, SES INSTITUTIONS ET SES AGENCES

2.2.4.1. LA COMMUNISSIION EUROPEENNE ET SA DIRECTION GENERALE SANCO

Bien que chaque pays de l'Union Européenne (UE) règle lui-même l'organisation et la pratique des soins de santé, l'UE y contribue en veillant à ce que certains problèmes soient abordés conjointement. Pour ce faire, l'UE et les pays de l'UE travaillent sur une meilleure préparation et approche des crises de santé publique.

La direction générale de la santé et de la protection des consommateurs (DG Sanco) de la Commission européenne [http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_fr.htm] est le point de contact le plus important pour la santé publique au niveau de l'UE. La principale tâche de DG SANCO consiste à défendre la santé publique au niveau européen. Pour la gestion des crises de santé publique, elle se fait assister par l'intermédiaire de son **comité de sécurité sanitaire**.



2.2.4.2. HEALTH SECURITY COMMITTEE OU COMITÉ DE SÉCURITÉ SANITAIRE

La Commission européenne coordonne les mesures de sécurité sanitaire dans l'UE par l'intermédiaire de son **comité de sécurité sanitaire**. Ce comité réunit des représentants de tous les pays de l'UE et porte sur trois grands domaines: la préparation générale, la grippe et les risques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires.

Au niveau européen, le comité est le **principal mécanisme de coordination des efforts en matière de sécurité sanitaire**. C'est un organe informel de coopération et de coordination, axé sur les menaces sanitaires imputables à des actes terroristes ou à la dispersion délibérée d'agents biologiques ou autres. Il vise également à élever le niveau de préparation aux menaces transfrontalières, notamment en cas de grippe pandémique.

Au-delà de la prévention et de la préparation, le comité a six domaines d'action prioritaires:

- **la détection et la communication** – la préparation exige une détection des menaces en temps utile et une diffusion rapide des informations auprès des acteurs concernés ;
- **l'évaluation des menaces et des risques** – le comité collecte auprès des agences européennes concernées des données sur les menaces et les risques et diffuse ces données auprès des autorités nationales ;
- **la préparation** – le comité s'emploie à renforcer les capacités de préparation nationales en proposant une assistance technique et des lignes directrices ;
- **les avis scientifiques** – une mobilisation rapide des experts est essentielle pour faire face à une crise qui menace la santé publique. Des systèmes d'alerte et de communication permettent de relayer les avis des experts ;
- **la gestion des crises et l'évaluation des plans** – avec l'aide des autorités nationales, le comité a mis au point des protocoles et des lignes directrices concernant les meilleures pratiques de préparation et a organisé plusieurs exercices afin de tester les plans d'urgence ;

- **la coopération** – le comité encourage la dimension intersectorielle et internationale des efforts de préparation et s'emploie à soutenir et promouvoir les règlements sanitaires internationaux de l'OMS et à créer des liens entre les systèmes d'alerte d'Europe et du monde entier.

[http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/hsc/index_en.htm]

Différents outils ont été mis en place pour faciliter l'échange d'information, l'alerte et la coordination des réponses :

EWRS (Early Warning and Response System): C'est un système relatif à la surveillance des maladies transmissibles, au signalement d'évènements graves et à l'échange d'informations concernant les mesures de santé publique prises pour contrôler l'apparition et l'extension des foyers de contagion (voir point 2.1.4.)

[Site à accès restreint : <https://ewrs.ecdc.europa.eu/>]

HEDIS (Health Emergency & Diseases Information System): Ce système a été développé par la Commission Européenne pour aider la DG SANCO et les autorités de Santé publiques des Etats membres pour la gestion de la réponse à des dangers de santé transfrontaliers. [Site à accès restreint : <http://hedis.jrc.ec.europa.eu/>]

MedISys : C'est un système de surveillance et d'analyse développé par le Joint Research Center (JRC) en collaboration avec la Direction générale SANCO de l'Union Européenne afin d'identifier rapidement les dangers pour la santé publique en utilisant les ressources d'information sur internet. Les dangers incluent les épidémies dues aux maladies transmissibles, les risques liés aux accidents chimiques et nucléaires et aux attaques terroristes, finalement tout évènement qui pourrait avoir un impact à grande échelle sur la santé des citoyens de la Communauté européenne. Medsys surveille continuellement environ 400 sites de spécialité médicale en addition de la surveillance des nouvelles provenant médias en Europe

[<http://medusa.jrc.it/medisys/homeedition/en/home.html>]

RAS-BICHAT : C'est le système d'alerte rapide utilisé pour échanger l'information sur les dangers pour la santé dus à la dissémination volontaire d'agents chimiques, biologiques et radionucléaires (notification d'évènements confirmés ou suspects, échange d'information et coordination des mesures parmi les partenaires). Le système lie la Commission avec les différentes autorités compétentes et les points de contact de chaque état membre 24h sur 24 et 7 jours sur 7. RAS BICHA fait partie du Programme de coopération sur la préparation et la réponse aux attaques par des agents biologiques et chimiques. Il a été conçu pour servir en particulier aux membres du Comité de Sécurité de Santé (HSC), nommés par les Ministres de la Santé pour aborder et coordonner tous les problèmes liés aux dangers pour la santé publique suite à une attaque où les agents biologiques ou chimiques pourraient être utilisés.

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/bioterrorisme/bioterrorism01_en.pdf]

RAS-CHEM : C'est un système d'alerte rapide actuellement en développement. Il devra lier les Centres anti-poisons de l'Union européenne, les agences nationales en charge de la protection chimique et les Ministères de la Santé afin d'échanger l'information sur les incidents incluant les agents chimiques pouvant être utilisés dans les attaques terroristes et les autres incidents résultants à la dissémination d'agents chimiques, ainsi que l'échange d'information sur la coordination des contre-mesures. Le système a été lancé en 2011. [<https://webgate.ec.europa.eu/ras-bichat>] & [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22284259>]

ARGUS: C'est un système d'alerte rapide général pour l'Europe. Les récentes crises majeures comme les attaques terroristes et les tsunamis ont montré qu'une crise affecte rarement un seul secteur d'activités. C'est pourquoi la Commission a décidé de créer un système d'alerte rapide général pour l'Europe appelé ARGUS avec la capacité de lier tous les systèmes spécialisés dans l'intervention d'urgence avec un centre central de crise (CCC) ce qui aura pour conséquence de mettre en réseau tous les services concernés de la Commission européenne durant les crises et les interventions d'urgence. [<http://www.argusgroup.eu/>] & [http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/generic_preparedness/planning/argus_en.htm]

MATRIX : C'est l'acronyme pour "New Multi-Hazard and Multi-Risk Assessment Methods for Europe" (Nouvelles méthodes pour l'évaluation multi-risques et multi-dangers pour l'Europe). Ce projet est coordonné par le Centre Helmholtz localisé dans le Potsdam GFZ German Research Centre for Geosciences. [<http://matrix.gpi.kit.edu/>]

2.2.4.3. CENTRE EUROPEEN DE PREVENTION ET DE CONTROLE DES MALADIES (ECDC)



Cette agence de l'UE a été instituée par le **règlement (CE) n° 851/2004** du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004. [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:142:0001:0011:FR:PDF>]

Le centre est devenu opérationnel le 20 mai 2005. L'objectif du centre est de renforcer la protection de l'Europe contre les maladies infectieuses. L'ECDC collabore avec les institutions nationales de protection sanitaire pour développer et renforcer les systèmes de surveillance et d'alerte rapide sur l'ensemble de l'Union européenne. Grâce à ce type de collaboration, l'ECDC regroupe les connaissances européennes en matière de santé afin de pouvoir développer des avis scientifiques fondés concernant les maladies infectieuses. [<http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>]

L'ECDC assure une fonction de surveillance pour laquelle il a développé un outil (**TESSy**) de chargement, validation, analyse et distribution des données. Ce **système européen de surveillance** repose sur un 'metadata' qui décrit par pathogène, les variables qui doivent être transmises par les états membres. Le but est d'interpréter les données en vue de la prise de décision en matière de santé publique. Tous les Etats membres (28) et les pays associés (European Economic Area EEA : 3) rapportent dans le système des données sur les maladies transmissibles tel que décrit dans la **Décision No 2119/98/CE**. Le système a démarré en 2008 et a incorporé tous les systèmes de collection de données (17 DNS : Dedicated Surveillance Networks: i.e. EnterNet, EISS, EU-IBIS, ...) qui existaient pour en faire une plateforme unique pour les experts européens en santé publique. [<http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/TESSy/Pages/TESSy.aspx>]

Au-delà du système de gestion des données, le ECDC développe ses activités de surveillance au travers de l'expertise d'épidémiologistes et de microbiologistes, nommés par chaque état membre, pour certaines maladies. Ce sont les réseaux européens des maladies. [http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/european_surveillance_networks/Pages/european_surveillance_networks.aspx]

Le travail de coordination et de mise en place de la surveillance des maladies infectieuses au sein de l'ECDC est organisé en 7 programmes.

2.2.4.4. AUTORITE EUROPEENNE DE SECURITE DES ALIMENTS (EFSA)



L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est une institution qui a été créée par l'UE au début 2002 par le **règlement (UE) No 178/2002**. La mission essentielle de l'EFSA est d'évaluer les risques de la sécurité alimentaire (au niveau humain et animal) et de fournir un avis scientifique indépendant et une expertise concernant tout ce qui est lié, directement ou indirectement, à la sécurité alimentaire, dont la santé et le bien-être des animaux. [<http://www.efsa.europa.eu/>]

Parmi les principaux groupes et unités de l'EFSA qui traitent notamment des risques pour la santé humaine, citons :

L'unité Surveillance biologique qui analyse et transmet les données concernant les zoonoses, la résistance aux antimicrobiens, les contaminants microbiologiques et les foyers de toxi-infections alimentaires. Ces données sont soumises par les États membres et d'autres pays déclarants conformément à la **directive 2003/99/CE**.

Le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire qui travaille sur les contaminants de la chaîne alimentaire.

L'unité Surveillance alimentaire et chimique s'occupe de la collecte, du collationnement et de l'analyse des données sur la consommation alimentaire et sur la présence de produits chimiques dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux aux fins de l'évaluation de l'exposition aux risques au niveau européen.

Les travaux de l'EFSA dans le domaine des ingrédients et des emballages alimentaires réglementés sont menés par deux groupes scientifiques différents. **Le groupe sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments** se penche sur les questions de sécurité qui entourent l'utilisation d'additifs alimentaires, de sources de nutriments et d'autres substances délibérément ajoutées aux aliments, à l'exclusion des arômes et des enzymes. **Le groupe sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques** se concentre sur des questions liées à la sécurité des matériaux en contact avec les aliments, des enzymes, des arômes et des auxiliaires technologiques et également sur la sécurité des procédés.

Le groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés se consacre aux questions relatives aux organismes génétiquement modifiés et aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

2.2.4.5. DIRECTION EUROPEENNE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT ET DES SOINS DE SANTE (DEQM)

La DEQM est une Direction du **Conseil de l'Europe**. La direction travaille sur l'élaboration, le maintien et le contrôle de la meilleure réglementation possible pour les médicaments, la transfusion sanguine et le don d'organes en Europe, afin de pouvoir protéger au mieux la santé des citoyens. Cette direction développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines précités. Leur normes constituent des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États



membres. La direction lutte également contre la falsification de médicaments et de produits médicaux en collaboration avec des organisations nationales, européennes et internationales. [<http://www.edqm.eu/fr/accueil-DEQM-628.html>]

2.2.4.6. AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS (EMA)

L'EMA est responsable de l'évaluation scientifique des médicaments destinés à l'UE. Elle prend des mesures appropriées, quand, des signalements suggèrent que le rapport bénéfices/risques d'un médicament a changé, par exemple en raison d'une baisse d'efficacité ou d'une augmentation des effets secondaires. Pour les médicaments à usage vétérinaire, l'Agence a également la responsabilité de fixer des limites sûres pour les résidus de ces médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale. [<http://www.ema.europa.eu/ema/>]



L'Agence contrôle également en permanence la sécurité des médicaments grâce à un réseau de pharmacovigilance. Le nouveau **Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC)** de l'EMA a vu le jour en 2012. Sa mise en place concrétise l'une des plus importantes dispositions de la nouvelle législation en matière, qui est entrée en vigueur le 1er juillet 2012. L'objectif est de renforcer le système de pharmacovigilance existant actuellement au niveau de l'Union Européenne. **Règlement (UE) No 1235/2010 du 15 décembre 2010**: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235reg_2010_1235_fr.pdf] et **Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 15 décembre 2010** [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_fr.pdf].



CHAPITRE 3 | MISSIONS OFFICIELLES DU WIV-ISP

L'objectif du chapitre 3 est de délimiter les différentes tâches officielles qui peuvent relever de la responsabilité du WIV-ISP pendant une crise sanitaire.



3.1. MISSIONS DU WIV-ISP

La mission actuelle du WIV-ISP est décrite comme suit dans l'**Arrêté Royal du 6 mars 1968** érigeant l'Institut scientifique de Santé publique en établissement scientifique fédéral relevant du Service public fédéral de la Santé publique, de l'Environnement et de la Chaîne alimentaire tel que modifié par l'**AR du 20 décembre 2007**.

[<http://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm>].

« Cet établissement a pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service, notamment :

- en formulant des recommandations et des solutions sur base scientifique quant aux priorités pour une politique de santé proactive au niveau belge, européen et international ;
- en développant, évaluant et appliquant des méthodes d'experts tenues à jour au sein d'un système de qualité validé afin d'évaluer l'état de la santé publique et les indicateurs de santé, et
- en élaborant des solutions avancées pour le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies existantes et émergentes ainsi que pour l'identification et la prévention d'autres risques pour la santé, y compris ceux de l'environnement. »

Le WIV-ISP est constitué des Services de la Direction Générale, du Service d'Appui et de quatre Directions Opérationnelles dont les missions sont décrites ci-après.

MISSIONS DES DIFFÉRENTES DIRECTIONS OPÉRATIONNELLES DU WIV-ISP

SANTÉ PUBLIQUE ET SURVEILLANCE

La direction opérationnelle Santé publique et surveillance (DO-SPS) fournit des informations objectives, utiles et fiables relatives à la santé de la population belge. Ce centre de connaissances en épidémiologie et toxicologie étudie non seulement les facteurs susceptibles d'améliorer la santé mais également les risques qui peuvent constituer une menace pour la santé publique. Le concept de santé ne se résume pas au fait de ne pas être malade. Aussi, la recherche épidémiologique ne se réduit pas uniquement aux maladies et aux anomalies mais porte également sur la santé physique, mentale et sociale, ainsi que sur les facteurs qui exercent une influence sur celles-ci.

ALIMENTATION, MEDICAMENTS ET SECURITE DU CONSOMMATEUR

La direction opérationnelle Alimentation, médicaments et sécurité du consommateur (DO-AMSC) a pour mission de réaliser des études chimiques analytiques dans l'intérêt de la santé publique. Des dispositifs d'analyse de qualité sont utilisés pour la détermination de la présence de substances chimiques dans l'alimentation, les biens de consommation et l'environnement.

EXPERTISE, PRESTATIONS DE SERVICE ET RELATIONS CLIENTS

La direction opérationnelle Expertise, prestations de service et relations clients (DO-EPSRC) a pour missions: l'évaluation et le contrôle de la qualité de médicaments biologiques à usage humain (vaccins et produits sanguins) avant leur mise sur le marché ; l'évaluation et le contrôle de la qualité des laboratoires de biologie clinique et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; l'évaluation des risques liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) et/ou pathogènes et un soutien au contrôle de leur utilisation ; apporter au sein du WIV-ISP, un soutien logistique, technique et scientifique aux Directions opérationnelles, dans le cadre de leurs prestations de service et de leurs relations clients.

MALADIES TRANSMISSIBLES ET INFECTIEUSES

La direction opérationnelle Maladies transmissibles et infectieuses (DO MTI) a, pour mission, la détection, l'identification précoce et rapide, la surveillance microbiologique des pathogènes transmissibles et infectieux existants ou (ré)-émergents, ainsi que leur prévention et traitement.

3.2. RISQUES SANITAIRES ET INTERVENTIONS POSSIBLES DU WIV-ISP SOUS MANDAT LEGAL

3.2.1. RISQUES DE MALADIES

Dans le cadre de l'entrée en vigueur du **Règlement sanitaire international** (voir page 15), **trois nouvelles structures** ont été définies en Belgique par le biais du **protocole d'accord du 11 mars 2008 conclu entre le Gouvernement fédéral, les Communautés et les Régions** [<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2008-05-07&numac=2008024165>].

- Le **'point focal national' (NFP)** au niveau du SPF SPSCAE responsable de la notification par la Belgique, de la diffusion et du regroupement des informations en provenance et à destination des autorités compétentes ;
- Un **'risk assesment group' (RAG)**. Ce groupe est coordonné par le WIV-ISP. Dans ce groupe, représentants des administrations de santé publique et experts ad hoc sont regroupés sous la coordination du service 'Epidémiologie des Maladies infectieuses' de la Direction Opérationnelle (DO) Santé publique et surveillance;
- Et le **'risk management group' (RMG)** en tant que forum de décision belge (représentants des autorités sanitaires) pour les situations potentielles ou avérées d'urgence d'importance internationale dans le domaine de la santé publique

Le groupe Evaluation des risques (RAG) est impliqué à trois niveaux :

- 1) l'évaluation du signal et
- 2) l'investigation du risque pour la santé publique
- 3) proposer des mesures visant à limiter et à contrôler la propagation de la menace.

D'après l'instrument de décision utilisé par le RAG, un événement peut être notifié lorsqu'il répond à au moins deux critères de l'OMS : impact sévère sur la santé publique, caractère inhabituel ou inattendu, risque important de propagation internationale ou risque important de restriction des voyages ou des échanges internationaux.

Toutefois, c'est au groupe Gestion des risques (RMG) qu'il revient de décider des mesures de contrôle à mettre en œuvre et de tout ce que cela implique.

En principe, un rapport RAG comprend :

- de la problématique au niveau clinique, agent causal, épidémiologique, thérapeutique, ...;
- une évaluation du risque et ;
- les recommandations des experts.

La circulation de l'information nécessaire pour l'évaluation et la gestion des risques sanitaires est décrite dans la figure 2.

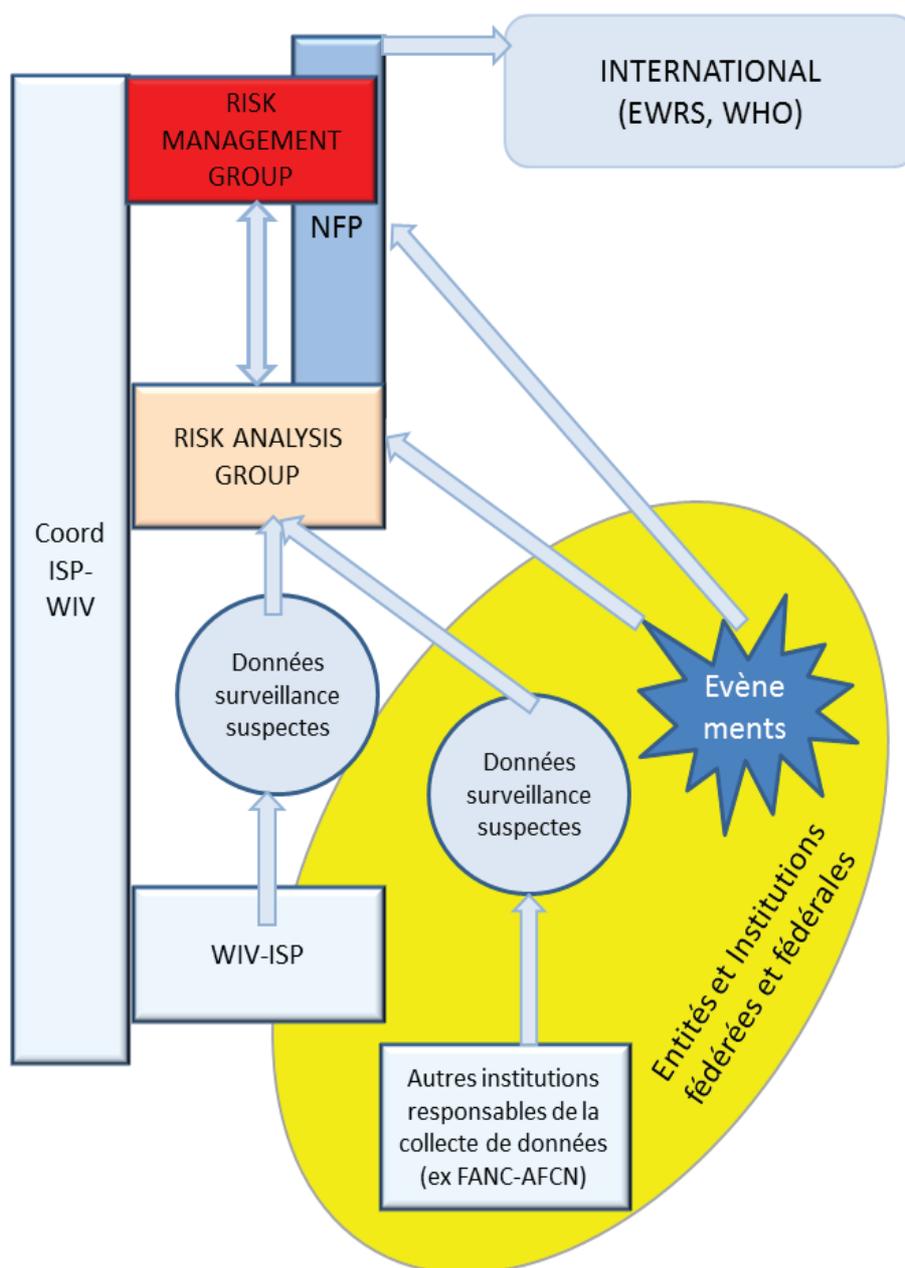


Figure 2: Circulation de l'information d'origine belge dans le cadre du RSI et place du **Risk Assessment Group** ou **groupe d'évaluation des risques**.

Afin d'assurer une réponse de la Belgique aux exigences de l'OMS et de la commission européenne sur les informations à fournir au sujet des maladies infectieuses, un **réseau de centres de référence en microbiologie humaine** a été créé officiellement en 2011.

La fourniture des informations nécessaires pour le traitement des infections émergentes, des foyers d'infection et des épidémies, la participation à la recherche scientifique, à l'étude épidémiologique et à la santé publique font partie des missions des centres nationaux de référence qui sont décrites dans l'**Arrêté royal du 9 février 2011** fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine.

[<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2011-03-01&numac=2011022071>]

La coordination des centres de référence a été confiée au WIV-ISP, Direction Opérationnelle Santé Publique et Surveillance, qui bénéficie de l'avis de l'organe consultatif médico-technique.

Sur les 40 pathogènes ou groupe de pathogènes repris dans l'arrêté royal, le WIV-ISP compte actuellement 13 centres de référence repris dans la direction opérationnelle Maladies transmissibles et infectieuses.

En ce qui concerne les risques biologiques dans la chaîne alimentaire, c'est l'**Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA)** qui veille à la sécurité de la chaîne alimentaire et à la qualité des aliments afin de protéger la santé des hommes, des animaux et des plantes. La version coordonnée de la **Loi relative à la création de l'AFSCA (M.B. du 18/02/2000)** peut être accédée à : http://www.favv-afsc.be/legislationdebase/_documents/2009-08-13_verse-coord-Loi-04-02-2000_fr.pdf

Le WIV-ISP compte toutefois **18 laboratoires de référence désignés par l'AFSCA** (dont 1 pour la détection des organismes génétiquement modifiés (DO-EPSRC) et 5 pour les risques chimiques dans la chaîne alimentaire (DO-AMSC) et les 12 autres pour les risques biologiques (Pathogènes alimentaires et zoonoses) (DO-MTI) sur base de la **décision du 19 juillet 2013** de l'AFSCA portant désignation des laboratoires nationaux de référence [http://www.favv-afsc.fgov.be/labos/wetgeving/_documents/2013_07-26_decisionLNR_000.pdf].

Le WIV-ISP dispose également d'un laboratoire clinique (Agrément INAMI : 82860665-998) spécialisé en microbiologie, sérologie et biologie moléculaire des pathogènes rares ou nécessitant une infrastructure spécialisée ou un niveau de confinement élevé de type BSL3.

De plus, il existe une circulaire relative aux plans particuliers d'urgence et d'intervention concernant les **micro-organismes génétiquement modifiés**, où le WIV-ISP assure la validation scientifique des plans d'urgence spécifiques au niveau communal, provincial et fédéral, ainsi que l'assistance en cas d'accident. [http://www.biosafety.be/CU/Rampenplannen/PlanUrgence_MGM_circulaire.pdf]

Eu égard la régionalisation des matières environnementales, les problématiques de santé liées à l'environnement sont gérées par les entités fédérées. Toutefois, il peut exister des accords de coopération qui sont des Conventions négociées entre Autorité fédérale, régions et communautés, ou certaines d'entre elles, afin d'accroître la collaboration et d'éviter des controverses entre ces entités.

C'est le cas de l'**Accord de coopération établi entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité** qui met en place le Conseil consultatif de Biosécurité, un système d'évaluation scientifique de la biosécurité commun aux autorités fédérales et régionales. Grâce à ce système dont le Service de Biosécurité et Biotechnologie du WIV-ISP assure le secrétariat, tous les aspects scientifiques devant être pris en compte dans le cadre des utilisations d'organismes génétiquement modifiés (OGMs) et d'organismes pathogènes sont évalués de manière coordonnée et harmonieuse quelque soit la réglementation spécifique concernée. [<http://www.biosafety.be/COOPAG/COOPAGFR.html>]

3.2.2. RISQUES LIES AUX MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE (VACCINS ET DE PRODUITS DERIVES DU SANG)

C'est l'**Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)** qui est l'autorité compétente en matière de médicaments et de produits de santé en Belgique (voir [Loi du 20.07.2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS](#)). La version coordonnée de la [Loi sur les médicaments \(Loi du 25 mars 1964\)](#) est accessible sur : http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1964032530&table_name=loi

Le **Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH)** de l'AFMPS est chargé de la coordination des différentes tâches relatives à la pharmacovigilance. [http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_a_base_de_plantes/pharmacovigilance/cbhp/]

Ce sont l'**Arrêté royal du 14 décembre 2006** relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire modifié par l'**arrêté royal du 28 mai 2013** qui règlent ces matières. Ces arrêtés font référence à la **Directive européenne 2001/83/CE** instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée notamment par la **Directive 2002/98/CE** établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, la **Directive 2004/24/CE** (produits à base de plantes médicinales traditionnelles) et la **Directive 2004/27/CE** (médicaments à usage humain). Dans ces directives, le rôle des laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments est clairement explicité.

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2006121431]

Sur bases de ces Directives, le WIV-ISP (dénommé ISSP dans l'arrêté) a été désigné comme laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments dans l'**Arrêté royal du 14 décembre 2006** notamment dans :



son **article 82** ('...Lorsque la demande d'autorisation concerne des sérums, des vaccins, des antigènes ou des médicaments à base de sang, de cellules ou de tissus, cette enquête est effectuée conjointement avec l'un des membres du personnel de

l'Institut scientifique de la Santé publique, ci-après dénommé ISSP, désigné à cette fin par le Ministre ou par son délégué.'...),

son **article 87** (... ' Sans préjudice des contrôles prévus à l'article 86, l'ISSP peut assurer, à la demande du Ministre ou de son délégué, le contrôle des médicaments préparés, fabriqués ou acquis par l'Etat et destinés à la prophylaxie des maladies transmissibles, ou encore de ceux qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale. '...),

son **article 88** (... 'Chaque lot de produit fini de médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines, est soumis à une analyse effectuée par l'ISSP ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, avant sa mise sur le marché'...),

et son **article 89** (... ' Chaque lot du produit fini de médicaments immunologiques est soumis à une analyse effectuée par l'ISSP ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments, avant sa mise sur le marché.'...).

Dans cet arrêté le rôle du WIV-ISP comme laboratoire officiel pour le contrôle des vaccins et de produits dérivés du sang est très clairement défini, ce qui n'est pas le cas pour les médicaments synthétiques. Toutefois, le Service 'Standardisation biologique' et le Service 'Médicaments' sont tous deux reconnus comme laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments en Belgique.

3.2.3. RISQUES DES RESIDUS ET CONTAMINANTS CHIMIQUES (chaîne alimentaire)

C'est l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA) qui veille à la sécurité de la chaîne alimentaire et à la qualité des aliments, en ce compris la gestion des risques liés aux résidus et contaminants chimiques. Le WIV-ISP compte 6 laboratoires de référence pour les risques chimiques dans la chaîne alimentaire désignés par l'AFSCA sur base de l'**arrêté ministériel (A.M.) du 02/03/2011**

[http://www.favv-afsc.a.gov.be/laboratoires/laboratoiresdereference/legislation/_documents/2011-03-02_AM-LNR.pdf]

3.2.4. RISQUES CHIMIQUES (hors chaîne alimentaire)

C'est la Division du contrôle des risques chimiques (Direction générale Contrôle du bien-être au travail du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale) qui a pour objectif général d'assurer les missions de prévention en application de la **directive européenne "Seveso"**. Son ressort territorial est la Belgique toute entière.

[<http://www.emploi.belgique.be/defaultTab.aspx?id=5292>]

Le WIV-ISP n'a pas de compétence légale dans cette matière. Toutefois, le Service de Toxicologie apporte notamment un support scientifique :

- au SPF Santé Publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement - autorité compétente dans le domaine de la nouvelle réglementation européenne sur les substances chimiques (REACH)
- sur le plan de la nouvelle réglementation européenne sur la classification ;



et formule des avis sur la toxicité des substances chimiques, des radiations non ionisantes, des nanomatériaux et des nouveaux aliments aux autorités, aux organisations nationales et internationales ainsi qu'aux particuliers.

3.2.5. RISQUES NUCLEAIRES



Les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, et ce au niveau de la protection tant des travailleurs que du public et de l'environnement, sont évalués et gérés par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFNC). [<http://fanc.fgov.be/fr/page/reglementation/11.aspx>]

L'Agence est pleinement opérationnelle depuis le 1er septembre 2001. A cette date, l'**arrêté royal du 20 juillet 2001** portant Règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants est entré en vigueur. Cet arrêté rend effective la mise en application de la **loi du 15 avril 1994** et précise l'essentiel des conditions et modalités d'exécution des missions de l'Agence. Il comprend la plus grande partie de la réglementation belge en matière de protection de la population et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

Dans l'**arrêté royal du 17 octobre 2003** qui décrit les mesures reprises dans le plan d'urgence nucléaire, le WIV-ISP est cité parmi les instituts responsables de la mesure de la radioactivité. Depuis lors, la section de radioactivité de l'institut a été fermée et la Direction Générale Gestion de Crise du SPF SPSCAE a été informée de combler provisoirement cette lacune par le biais de contrats négociés et ce, jusqu'à la modification demandée des textes de loi.



CHAPITRE 4 | GESTION DE SITUATIONS DE CRISE: Missions, structure et fonctionnement de la cellule de crise du WIV-ISP

4.1. EVOLUTION DES RISQUES SANITAIRES

Les changements profonds de nos modes de vie (alimentation, vieillissement de la population, circulation des personnes et des biens à travers le monde) associés aux changements climatiques et à l'émergence de nouveaux pathogènes et l'exposition à de nouveaux agents chimiques engendrent de nouveaux risques sanitaires.

L'épidémie du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003, la pandémie grippale dû au virus influenza A(H1N1) en 2009 et plus récemment le nouveau coronavirus MERS (Syndrome respiratoire du Moyen-Orient) sont des exemples très concrets que les risques infectieux constituent une menace pour la santé publique internationale et qu'ils nécessitent une approche coordonnée et réactive à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. La pandémie d'infection due au virus d'immunodéficience humaine découvert dans les années 1980 est un autre exemple de l'évolution des agents infectieux et souligne la problématique des transfusions sanguines et du contrôle des produits sanguins.



Bien que la chaîne alimentaire soit bien contrôlée eu égard l'ensemble des contrôles effectués du producteur au consommateur, des crises alimentaires (hors les pénuries alimentaires et famines de certains pays en voie de développement) existent. Citons à titre d'exemple les poulets contaminés par de la dioxine en 1999 ou la contamination de graines germées par la bactéries *E. coli* de sérotype O104:H4 en 2011.

L'ouverture du marché international a aussi introduit le risque des médicaments falsifiés et de nouvelles drogues. D'autre part avec l'avènement de la circulation de l'information non contrôlée, des idées erronées sur l'innocuité des vaccins ont incité des citoyens de différents pays à ne pas se faire immuniser (eux ou leurs enfants) contre diverses maladies évitables par la vaccination, comme la rougeole, la coqueluche, la méningite à méningocoque et la grippe, compromettant ainsi leur santé, celle de leurs enfants et celle de la collectivité.

Citons de surcroît l'exposition accidentelle (par exemple l'accident à Wetteren en 2013 avec l'acrylonitrile) ou non à des produits chimiques de plus en plus diversifiés, l'utilisation abusive des antibiotiques créant des résistances dans des bactéries pathogènes de plus en plus difficiles à traiter, la montée en puissance des nanotechnologies (et donc l'exposition aux nanoparticules), les applications de la technologie de l'ADN recombinant (OGM, thérapie génique) qui suscitent controverses sur les risques engendrés, et les risques allergiques ayant notamment abouti à la création de Réseaux Nationaux de Surveillance Aérobiologique.

Les risques liés au climat et à l'environnement sont aussi en constante évolution. Le nombre de catastrophes hydrométéorologiques (sécheresses, inondations, tempêtes de vent, feux de forêt ou glissements de terrain) s'est considérablement amplifié au cours des dernières décennies. Les épisodes de canicules et des pics d'ozone constituent aussi un risque sanitaire. La canicule de l'été 2003 a entraîné une surmortalité importante sur une courte période nécessitant la mise en place de systèmes d'alerte combinant des données climatiques et des indicateurs sanitaires comme le taux d'hospitalisation et la mortalité.

L'ensemble de ces risques doit être intégré dans la conception de veille sanitaire, des systèmes d'alertes épidémiologiques et de support spécifique (ex. : épidémiologique, microbiologique, ..) lors de la gestion de crise.

4.2. DEFINITION D'UNE CRISE EN SANTE PUBLIQUE

On entend par « **crise sanitaire ou incident critique de santé publique** » : tout événement, généralement imprévisible, qui, par sa nature ou ses conséquences,

- menace la santé d'une partie ou de l'ensemble de la population ;
- nécessite une prise de décision urgente ;
- et requiert donc l'intervention coordonnée de plusieurs départements et/ou organismes.

Tant une crise qu'un incident de santé publique peuvent s'exprimer de multiples manières. Leur origine peut être connue ou non, délibérée ou non. Leur cause peut être biologique (et notamment infectieuse), chimique, radiologique ou nucléaire (ou un « mélange » de ces éléments). L'échelle du problème peut également varier de plutôt réduite à très étendue, au niveau national ou international.

On entend par « **situation de crise au WIV-ISP** », toute crise sanitaire imposant une réponse opérationnelle modifiant les activités habituelles du WIV-ISP, que celle-ci implique un ou plusieurs services de l'institut.

Le WIV-ISP peut jouer un rôle important en cas de crise sanitaire. Son grand défi consiste à veiller à ce que la réponse donnée dans le cadre d'une politique de crise exprime toute l'expertise de l'institut de manière intégrée et standardisée. Cela implique d'élaborer et de disposer d'un **plan de contingence** (ensemble de procédures alternatives au fonctionnement normal d'une organisation, lorsque l'une de ses fonctions habituelles est affectée par une contingence interne ou externe).

L'objectif du chapitre 4 est de décrire les missions, la structure et le fonctionnement de la cellule de crise.

4.3. IMPACTS POSSIBLES D'UNE CRISE SUR L'INSTITUTION

Une crise sanitaire peut entraîner une situation de crise au WIV-ISP. La situation de crise au WIV-ISP est définie par la nécessité d'adopter une gouvernance spécifique lors de l'apparition d'un événement de santé publique et pour la durée de la crise sanitaire, pour revenir au mode usuel de fonctionnement de l'établissement.

Ces événements, par définition non planifiés, quand ils ont trait à des matières entrant dans les compétences du WIV-ISP impliquent :

1. La mobilisation des moyens ad hoc par le WIV-ISP pour remplir ses obligations à l'égard des autorités de santé qui doivent gérer la crise sanitaire ;
2. Le maintien de l'exécution des activités quotidiennes courantes du WIV-ISP afin de ne pas pénaliser les autres clients.

Citons à titre d'exemples (scénarios possibles de crise):

- Une sollicitation très importante de certains services qui pourraient éventuellement se trouver en pénurie de personnel, d'instruments de mesure et de matériel (consommables et réactifs) ce qui pourrait engendrer d'éventuelles

réorganisations internes au WIV-ISP ;

- Une charge de travail très lourde pour certains services s'étendant en dehors des heures de travail normales ;
- Le besoin de développement rapide de nouvelles méthodes d'analyse de laboratoire, mais aussi de questionnaires à des fins d'investigations épidémiologiques ;
- La demande d'une communication scientifique sur des aspects sanitaires souvent complexes qui doivent être communiqués de manière transparente et claire ;
- Le besoin de coordination et de mise en réseau avec de nombreux partenaires différents, ainsi que le besoin de conclure des accords préalables, notamment dans les domaines qui ne sont pas couverts par le WIV-ISP ;
- Le besoin d'un support informatique pour l'adaptation des systèmes de surveillance ou le développement rapide d'un site Internet sécurisé ou non pour diffuser des informations au corps médical, aux partenaires, à la population.
- Le besoin d'un service d'accueil fonctionnant 7 jours/7 avec un système informatique et une infrastructure adéquate pour l'enregistrement et le stockage (réfrigéré) d'une grande quantité d'échantillons.

Nous excluons bien-sûr des problèmes dans l'institution comme les incendies, alertes à la bombe, pannes de courant ou du système informatique, perte ou absence de personnes 'ressource' qui doivent être gérés à d'autres niveaux.

4.4. MISSIONS GENERALES DE LA CELLULE DE CRISE DU WIV-ISP

En étroite collaboration avec différents partenaires, la cellule de crise du WIV-ISP, a trois missions principales : la prévention, la gestion de la situation de crise et la gestion de l'après-crise.

La **prévention** est assurée par la cellule de crise et plus particulièrement le gestionnaire de la cellule qui travaille en étroite collaboration avec les Directeurs opérationnels (ou la personne désignée par eux) et responsables des Service d'appui (Finances et contrôle de gestion, P&O, ICT) afin d'établir le plan de contingence (ou plan de crise), c'est-à-dire la planification des mécanismes de travail coordonnés et le plan de continuité des affaires (BCP).

La **gestion de la situation de crise** est quant à elle l'ensemble des modes d'organisation, des techniques et des moyens qui permettent à une organisation de faire face à la survenue d'une crise. La gestion de la situation de crise est assurée par la cellule de crise tel que décrit dans le chapitre 4.5.

Suite à la crise qui aura affecté le fonctionnement normal du WIV-ISP, il conviendra de prendre toutes les mesures visant à favoriser le retour vers les processus habituels et ensuite d'en tirer les enseignements afin d'améliorer les procédures et les structures dans une vision prospective. Gérer le risque c'est aussi **gérer l'après-crise** et ainsi agir sur deux domaines essentiels que sont la prévention et l'intervention. D'où l'importance de tirer un **bilan** de la crise (retours d'expérience) dans un souci de résilience.

L'expérience nous apprend cependant que les mécanismes de gestion de la situation de crise doivent être basés au maximum sur le fonctionnement routinier et le planning normal de l'Institution. L'organisation de la gestion de la situation de crise comme la capacité de mobiliser du personnel supplémentaire pendant une crise peut donc être abordée, par exemple, de la même manière que la réponse à l'augmentation de la charge de travail durant certains pics saisonniers de plusieurs maladies infectieuses (p. ex. en hiver pour le CNR Grippe et en été pour le CNR Salmonelles et Shigelles). Ces adaptations à la charge de travail permettent de préparer des remplaçants et d'avoir la certitude que les procédures de crise sont réalistes et connues.

4.5. STRUCTURE ET FONCTIONNEMENT DE LA CELLULE DE CRISE DU WIV-ISP

4.5.1. LE CONSEIL DE DIRECTION

Quelle que soit l'origine de la crise, il appartient aux membres du **Conseil de direction**, chacun dans le cadre de leurs compétences, de prévoir et de mettre en œuvre toute l'organisation interne afin de limiter l'impact des crises sanitaires sur le fonctionnement du WIV-ISP et d'apporter dans les plus brefs délais une réponse tant scientifique qu'opérationnelle. Le temps consacré à la gestion de la crise doit interférer au minimum avec la structure du « temps normal ». A cette fin, le **Conseil de Direction** s'est entouré des compétences nécessaires parmi les ressources humaines internes: la cellule de crise (composition en tant de crise définie au point 4.5.3.2.) et le gestionnaire (manager) de crise qui ont compétence complète sur les moyens disponibles requis pour gérer les incidents et les crises qui se produisent dans le cadre de la mission du WIV-ISP. En fonction de l'impact de la crise et en fonction de leurs attributions, **chaque membre du Conseil de direction** s'assure également que les moyens logistiques nécessaires, et par conséquent les moyens financiers, soient mis à disposition de la cellule de crise et du manager de crise pour la gestion de celle-ci.

Toutefois, la responsabilité politique de la gestion de la crise et de tous les contacts avec les gestionnaires des autres instituts et du monde politique reste de la responsabilité du **Directeur général**.

4.5.2. LE GESTIONNAIRE (MANAGER) DE CRISE

Le **Gestionnaire de crise** a été désigné par le Conseil de Direction et mis en service le 1.08.2013. Le gestionnaire de crise assure, en étroite collaboration avec les différents services et Directions Opérationnelles l'élaboration du **plan de contingence** du WIV-ISP suivant un plan d'action préétabli et validé par le Conseil de Direction. Il remplit les fonctions d'auditeur, ce qui nécessite une liberté de manœuvre au sein de l'institution, et de conseil en aidant les Service d'appui et les Directions Opérationnelles à rédiger leur plan de continuité des activités et les procédures qui devront être suivies en temps de crise. Il est responsable de la gestion de toute la documentation nécessaire qui est disponible sur une **plateforme 'sharepoint'** (site CRIMA) accessible aux différents intervenants du WIV-ISP et du Service de Gestion des Catastrophes du Président du SPF SPSCAE (extranet). Il sensibilisera le personnel en préparant un **plan de formation** et des séances de simulation afin d'évaluer la réactivité et la fonctionnalité des acteurs du WIV-ISP face à différents scénarios de crises. Pendant la crise, il assume principalement un rôle de coordination tel que défini au point 4.5.3.2.

4.5.3. LA CELLULE DE CRISE

La **cellule de crise du WIV-ISP** est l'organe qui détermine les lignes stratégiques de la coordination de la gestion opérationnelle de la situation de crise, tant durant la phase de préparation que pendant une crise et tire les conclusions lorsque la crise est terminée. Elle est physiquement installée dans une salle qui possède les moyens de communication nécessaires (téléconférence, connexions réseau, ...).

4.5.3.1. LA CELLULE DE CRISE EN DEHORS DE LA CRISE

Composition :

- Le Directeur général ;
- Le Gestionnaire de crise (fonctions d'auditeur et de conseil) ;
- Les Directeurs des Directions opérationnelles et des Service d'appui (ou leur délégué permanent) ;
- Suivant la nature du thème à l'ordre du jour, d'autres membres du personnel du WIV-ISP peuvent éventuellement être invités à renforcer le Comité de crise.

Rôles :

- Elle coordonne et suit l'évolution de l'opérationnalisation du plan de crise ;
- Elle assume la responsabilité de la réalisation proactive et du suivi de l'opérationnalisation de l'ensemble du plan de crise, mais se concentre essentiellement sur les projets transversaux entre les différentes DO et les services d'appui ;
- Elle s'assure que l'organisation de l'élaboration des procédures et des méthodes nécessaires¹ au sein d'un service ou d'une DO soit implémentée. Pour le suivi des procédures et méthodes nécessaires au sein d'un service ou d'une DO, un responsable est désigné par DO et pour chacun des services d'appui.

Méthodes de travail :

- En dehors des crises, la cellule de crise se réunit tous les deux mois sous la supervision du Directeur général. Les réunions du comité de crise sont organisées dans le cadre du Conseil de direction ;
- Elle réalise, évalue et met à jour de manière permanente de la liste des tâches à accomplir pour la rédaction de procédures et l'opérationnalisation du plan ;
- Elle priorise les tâches à accomplir ;
- Elle met en place et désigne les responsables des groupes de travail (si nécessaire, elle en valide la composition). Ces groupes déterminent un calendrier pour l'élaboration de chaque tâche identifiée comme prioritaire ;
- Elle consigne à chaque réunion les rapports des directeurs responsables qui informent le comité de crise sur l'évolution des tâches sous leur responsabilité ;
- Elle dresse un plan de formation et organise des exercices de simulation afin d'évaluer la réactivité et la fonctionnalité des acteurs du WIV-ISP face à différents scénarios de crises.

4.5.3.2. LA CELLULE DE CRISE PENDANT LA CRISE

Composition : Elle est définie par le directeur général, qui la préside

- Le(s) Directeur(s) opérationnel(s) (ou leur délégué) et le directeur des Service d'appui (ou son délégué) en tant que représentants de l'organisation régulière ;
- Le Gestionnaire de crise en tant que gestionnaire opérationnel de l'organisation de la situation de crise ;
- Un responsable du Risk Assessment Group (RAG) afin de garantir la cohérence avec les recommandations scientifiques ;
- Un responsable du Service ICT afin de garantir la connectivité de la cellule de crise avec les autorités ayant requis la participation du WIV-ISP ou tout autre point de contact nécessaire pour la gestion de la situation de crise ;

¹ notamment les plans de continuité des activités (PCA, BCP en anglais)

- Les porte-paroles/responsables de la communication en tant que principaux gestionnaires de la communication de crise ;
- Les responsables des services impliqués dans la crise en tant que principaux gestionnaires des aspects techniques de la gestion de la crise et si nécessaire le responsable du dispatching ;
- Suivant la nature de la crise et le thème à l'ordre du jour, des experts internes , des membres du personnel supplémentaires impliqués dans la crise, peuvent être invités à renforcer les compétences de la cellule de crise.

Rôles :

- Elle analyse les besoins formulés par les autorités au WIV-ISP et en fonction de ceux-ci, définit les moyens nécessaires à la mise en place des activités complémentaires, tant dans les domaines des analyses, des investigations, du budget, du personnel, de l'ICT que de la communication ;
- Elle constitue le dossier de demande de moyens supplémentaires auprès des autorités si nécessaire. Elle étudie les mesures de préparation de la gestion de la situation de crise qui ont été prises au préalable et complète/modifie celles-ci si nécessaire ;
- Elle identifie les services et le personnel impliqués dans la gestion de crise et coordonne leur mobilisation ;
- Elle désigne les points de contact pour les différents aspects de la gestion de la situation de crise et de la communication entre les différentes directions qui participent à la gestion de crise ;
- Elle obtient les budgets nécessaires pour la réalisation des activités complémentaires, assure un suivi de l'utilisation des fonds ;
- Elle conceptualise la communication externe concernant la gestion de la crise ;
- Elle coordonne les mesures à prendre afin de permettre la réalisation des activités supplémentaires ;
- Elle est le lieu de débriefing des différents membres du personnel impliqués dans la crise et en contact avec les autorités.

Méthodes de travail :

- La cellule de crise est présidée par le Directeur général ou le Directeur opérationnel désigné à cette fin ;
- La cellule de crise se réunit tous les jours au début de la situation de crise ; ensuite, une fois que la gestion de la crise a perdu en intensité, le rythme de concertation peut être revu à la baisse ;
- Les décisions de la cellule de crise sont formellement actées dans une liste des actions à réaliser, qui est parcourue à chaque réunion de la cellule de crise et complétée avec les nouvelles décisions/actions ;
- Toutes les actions de crise sont évaluées en permanence et adaptées si nécessaire.

En période de situation de crise, le Directeur Opérationnel ou le Chef de Service le plus concerné avec l'aide du Gestionnaire de crise assurent une fonction de coordination et leurs principales tâches et responsabilités se situent dans les domaines suivants :

- Ils assurent, en accord avec le Directeur général, la gestion de la situation de crise. Ils dirigent le fonctionnement de la cellule de crise du WIV-ISP et assume la responsabilité opérationnelle de la gestion de la situation de crise de manière transversale dans les différents services ;
- Ils assurent la coordination des mesures décidées par la cellule de crise ;
- Ils sont les points de contact interne et mettent en place des processus de communication interne ;
- Ils sont opérationnels et ne peuvent donc pas servir de point de contact pour la communication externe.

Au niveau opérationnel (pendant une crise) :

- le **Directeur Opérationnel** ou le **Chef de Service** le plus concerné avec l'aide du **Gestionnaire de crise** appliquent les mesures décidées par la cellule de crise et à cet effet ont une compétence hiérarchique pour la direction opérationnelle de la situation de crise;
- Ils rapportent directement à la cellule de crise;
- Ils coordonnent la cellule de crise, tant durant la phase de préparation que pendant une situation de crise .

4.5.4. ACTIVATION ET ARRÊT DE L'ORGANISATION DE LA GESTION DE CRISE

L'activation de l'organisation de la gestion de la situation de crise ne doit pas forcément coïncider avec le début de la crise sanitaire. En effet, la gestion d'une crise peut être réalisée pendant un long moment dans le cadre des activités régulières avant qu'elle prenne une ampleur telle qu'il faille modifier l'organisation de l'institut.

L'activation de la situation de crise n'implique pas de balayer les valeurs normales du WIV-ISP. En effet, en période de crise et dans la structure de crise, les mêmes règles d'ouverture, d'exactitude, de transparence, de professionnalisme et d'efficacité sont appliquées que pendant le fonctionnement normal quotidien.

L'activation de la gestion de la situation de crise et donc de la cellule de crise doit toujours être effectuée officiellement par le Conseil de direction. Cette formalité est nécessaire pour indiquer à chaque membre de l'organisation qu'il y a un glissement des priorités et que des dispositions particulières sont en vigueur. Pour la même raison, la clôture de la crise, et par conséquent le démantèlement de l'organisation de crise doivent également être communiqués par une décision officielle du Directeur général.

Les critères d'activation de la cellule de crise du WIV-ISP

Le déclenchement de l'activité de la cellule de crise pourra être envisagé suite à une évaluation de la situation réalisée par le Directeur général et les Directeurs opérationnels, sur avis du responsable du Risk Assessment Group (RAG)) et avec la collaboration de toute autre personne impliquée dans la gestion de crise du WIV-ISP, suite à quoi le Conseil de direction activera ou non la cellule de crise.

Les critères pris en considération sont les suivants :

- o Survenance ou menace d'effets majeurs dans les matières sanitaires dont le WIV-ISP a une compétence et qui ont été validés ;
- o Présence de nombreuses personnes malades dans la population sur le territoire belge, personnes infectées/contaminées par des agents infectieux/substances pour lesquels le WIV-ISP héberge le Centre ou Laboratoire National de Référence ou assure des analyses de routine ;
- o Les moyens à utiliser dépassent les moyens dont un Directeur Opérationnel ou un Chef de Service dispose dans le cadre de sa mission ;
- o Nécessité de mise en œuvre et de coordination des différents Directions Opérationnelles et de Service d'appui ;
- o Nécessité d'une information spécifique aux autorités compétentes et générale à la population suite à un incident validé.

Nous rappelons que nous excluons des problèmes comme les incendies, alertes à la bombe, pannes de courant ou du système informatique, perte de personnes ressource qui doivent être gérés à d'autres niveaux.

4.5.4.1. ACTIVATION DE L'ORGANISATION DE GESTION DE CRISE

Lors de l'activation, le Conseil de direction :

- Mandatera le gestionnaire de crise qui se chargera de la gestion quotidienne de la situation de crise ;
- Définira les membres ad hoc de la cellule de crise ;
- Informera tous les directeurs opérationnels et le directeur du Service d'appui de sa décision ;
- Informera le personnel ;
- Informera les autorités, instances et pouvoirs publics compétents de l'activation de la cellule de crise.

4.5.4.2. ARRÊT DE L'ORGANISATION DE GESTION DE CRISE

L'arrêt de l'organisation de la gestion de la situation de crise et le retour au fonctionnement normal des services impliqués dans la gestion de crise seront également annoncés officiellement par le Directeur général. Pour ce faire, les mêmes acteurs (point 4.5.3.2.) seront informés de la décision.

4.5.5. L'APRES-CRISE

À la clôture de chaque crise, il est important de faire une analyse approfondie de la gestion réalisée et de l'impact de la crise sur le fonctionnement du WIV-ISP.

Il faudra réunir tous les acteurs de la cellule de crise et rédiger un rapport d'évaluation de la gestion de la situation de crise qui servira également de document de référence pour les crises futures. Ce rapport doit au moins couvrir les thèmes suivants :

- un récapitulatif des principales données (chiffrées) relatives à la crise ;
- l'historique de la crise ;
- la description de l'approche de la crise ;
- une évaluation de l'approche du WIV-ISP en matière de crise ;
- la collaboration avec les autres services publics et les parties prenantes ;
- les points forts et les points faibles de l'approche ;
- les recommandations et propositions d'amélioration pour les points faibles cités dans le rapport.

Deux types de rapports seront disponibles, un pour la communication interne et aux autorités, et un autre pour la communication externe.

De plus, dans le cadre de cette évaluation, chaque service concerné et la direction doivent effectuer une analyse approfondie de l'impact de la crise et du déplacement de personnel éventuel pendant la crise, sur les objectifs fixés pour le service ou la direction, afin de pouvoir adapter les objectifs annuels si nécessaire.



4.6. LES COLLABORATIONS ESSENTIELLES DE LA CELLULE DE CRISE

Les premières interactions de la cellule et du manager de crise sont celles entretenues avec différents services du WIV-ISP qui assurent une activité de veille sanitaire ou participent à des réseaux de surveillance. Cette activité est réalisée soit par le suivi des événements (event-based surveillance), soit par l'identification d'indicateurs (indicator-based surveillance). Ces services sont aussi habituellement impliqués dans des réseaux d'alerte nationaux, européens ou encore internationaux et peuvent donc disposer d'informations importantes en vue d'anticiper une crise sanitaire en Belgique. Ce chapitre va décrire les différentes compétences du WIV-ISP qui sont essentielles dans ce contexte de collaboration avec le cellule de crise.

4.6.1. SYSTEMES DE SURVEILLANCE

Si la plupart des situations de crise sanitaire ne sont pas détectées par les systèmes de surveillance, ces systèmes sont toutefois utilisés pour l'évaluation d'un signal, le suivi de l'évolution d'une menace ou la description de l'impact d'une crise.

Les informations sensibles en provenance de ces différents systèmes de surveillance permettent de suivre en permanence plusieurs paramètres relatifs à la santé en Belgique.

Les principaux réseaux d'alerte hébergés et gérés par la Direction Opérationnelle Santé Publique et Surveillance [<https://www.wiv-isp.be/Programs/Public-health-surveillance/Pages/FR-Direction.aspx>] sont :

Les **Laboratoires vigies** [<https://www.wiv-isp.be/epidemo/epifr/index8.htm>]: 101 laboratoires de microbiologie (soit 58% de l'ensemble des laboratoires agréés en 2010 pour la microbiologie, de type hospitalier ou privé, répartis dans 33 des 43 arrondissements du pays), 40 **Centres de Référence** [<https://nrchm.wiv-isp.be/>] et 8 **Laboratoires de Référence** [https://www.wiv-isp.be/epidemo/epifr/PLABFR/plabanfr/11_an1f_v.pdf] pour 17 pathologies: le but de ce programme est de suivre l'évolution de différents micro-organismes pathogènes afin d'assurer la surveillance des maladies infectieuses et de la résistance aux antibiotiques. Cet enregistrement permet en outre de détecter des bouées épidémiques et d'estimer l'incidence, tant au niveau local que national, des infections enregistrées.

Les **Médecins Vigies** [<https://www.wiv-isp.be/epidemo/epifr/index10.htm>] enregistrent de façon hebdomadaire des problèmes de santé spécifiques. Ce réseau de surveillance permet d'estimer l'incidence des maladies et d'étudier leurs caractéristiques épidémiologiques. Les principaux sujets traités sont la grippe et les maladies sexuellement transmissibles. D'autres thèmes sont traités de manière temporaire comme la rougeole, les oreillons ou les demandes de tests pour le dépistage du VIH.

Le **Registre des infections par le virus VIH et des cas de SIDA** [<https://www.wiv-isp.be/epidemo/epifr/index19.htm>]: Ce programme enregistre les nouveaux cas de SIDA et d'infections au VIH diagnostiqués en Belgique.

Le **suivi de la mortalité dans le cadre des actions pour la santé publique** [<https://www.wiv-isp.be/epidemo/epifr/index35.htm>]: Ce système permet de mesurer rapidement les effets sur la mortalité de menaces de santé publique telles que la grippe ou d'autres événements infectieux ou non-infectieux ayant un impact sévère sur la santé des populations (comme les vagues de chaleur).

La **Surveillance des toxi-infections alimentaires** [<https://www.wiv-isp.be/epidemie/epifir/index23.htm>]: détection à un stade précoce les épisodes épidémiques, en coordonnant l'investigation étiologique avec l'AFSCA et les Inspecteurs d'Hygiène communautaires et en évaluant l'intervention.

La **Surveillance Nationale des Infections Nosocomiales (NSIH)** [https://www.wiv-isp.be/nsih/home/home_fr.asp]: Le programme de surveillance des septicémies « nosocomiales » pan hospitalière en Belgique fournit aux hôpitaux un outil de mesure standardisé leur permettant le suivi de leurs propres tendances, et permet le calcul des incidences au niveau national des septicémies acquises à l'hôpital.

Le **Système de surveillance PediSurv** [<https://www.wiv-isp.be/epidemie/epifir/index32.htm>]: participation volontaire de pédiatres du pays et de médecins généralistes de la Région Bruxelles-Capitale. Déclaration mensuelle, entre-autres de cas de paralysie flasque aiguë (PFA), rougeole et oreillons par un formulaire de déclaration ou par Internet.

La **surveillance des maladies sexuellement transmissibles (IST)** [https://www.wiv-isp.be/Documents/Rapport_IST_2011_Last%20version.pdf] par un réseau de cliniciens : L'objectif principal de ce système d'enregistrement est la description du patient IST et des déterminants, et l'apport d'informations de qualité qui se révèlent essentielles pour la planification des activités de prévention et de contrôle, relevant de la compétence des Communautés.

Le **registre de la maladie Creutzfeldt Jakob** [<https://www.wiv-isp.be/epidemie/epifir/index22.htm>]: ce registre permet en outre la surveillance des quatre formes (sporadique, familiale, iatrogène et variante) de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) afin d'assurer un suivi épidémiologique de la maladie, la surveillance de l'apparition éventuelle d'une forme de la maladie appelée « variante », la surveillance de l'apparition éventuelle d'une forme de la maladie appelée « variante »,

Le **Programme drogues** [<https://www.wiv-isp.be/epidemie/epifir/index15.htm>] prévoit notamment un système d'alerte rapide en matière de drogues (ne couvrant pas seulement les nouvelles drogues de synthèse mais toutes les drogues illégales particulièrement dangereuses)

4.6.2. LABORATOIRES D'ANALYSE

D'autres Services du WIV-ISP assurent eux-aussi grâce à leurs laboratoires d'analyse une surveillance des risques pour la population. Ces services sont :

Le **service Médicaments** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/Food-Medicines-Consumer-security/Pages/FR-Medicaments.aspx>] qui réalise des études relatives, d'une part, à la qualité de nouveaux médicaments réguliers et de leurs matières premières et, d'autre part, aux risques pour la santé liés à la consommation de médicaments illégaux et de contrefaçon.



Le **service Sécurité du consommateur** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/Food-Medicines-Consumer-security/Pages/FR-Risqueschimiquesemergents.aspx>] qui identifie et évalue les risques pour la santé liés à l'utilisation de nouveaux produits chimiques comprenant:

- o le groupe Biomonitoring humain qui évalue les risques pour la santé liés à l'exposition de la population aux produits chimiques par l'analyse directe d'échantillons humains.
- o le groupe Études de régime alimentaire total qui contrôle, sur le plan du régime alimentaire, quelles quantités de substances nocives sont ingérées par l'alimentation (notamment les transferts de matières dans la nourriture provenant de matériaux d'emballages et de matériaux en contact avec les aliments). Le groupe aborde également les conséquences de l'ingestion d'additifs alimentaires
- o et le groupe Matériaux en contact avec l'alimentation qui étudie les risques liés au transfert dans l'alimentation de matières (métaux, produits chimiques) provenant de matériaux d'emballage et de matériaux en contact avec la nourriture.

Le **service Résidus et contaminants chimiques** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/Food-Medicines-Consumer-security/Pages/FR-Residustoxiquesetpharmacologiques.aspx>] qui identifie et recherche les toxines marines et les toxines de bactéries dans l'alimentation. Ce service détecte également les résidus de substances dans la nourriture. Ceux-ci possèdent une action pharmacologique (les médicaments vétérinaires par exemple). En outre le service développe de nouvelles méthodes d'analyse pour la détection de pesticides dans l'alimentation et l'environnement.

Le **service de Standardisation biologique** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/Expertise-Service-Client-Relations/Pages/FR-Standardisationbiologique.aspx>] qui a une activité légale de contrôle de qualité des vaccins à usage humain et de produits dérivés du sang. Il vérifie la conformité de chaque lot de ces médicaments biologiques par des analyses de laboratoire avant leur mise sur le marché et indépendamment des producteurs.

La **plateforme de Biotechnologie et biologie moléculaire** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/Expertise-Service-Client-Relations/Pages/FR-PlateformeBiotechnologieetbiologiemoléculaire.aspx>] agit d'une part comme laboratoire national de référence des OGM, mais également comme laboratoire d'orientation et soutien logistique, technique et scientifique des Directions opérationnelles de l'Institut en matière de biologie moléculaire.

Le **service des Pathogènes alimentaires** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/communicable-infectious-diseases/Pages/FR-Pathogenesalimentaires.aspx>] chargé de la recherche scientifique, de la détection de laboratoire et de la surveillance des pathogènes transmis par la nourriture ainsi que de leur résistance aux agents antimicrobiens. Le service a également pour tâche le diagnostic et la collecte de données lors d'épidémies d'intoxication alimentaire.



Le **service des Maladies bactériennes** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/communicable-infectious-diseases/Pages/FR-ServiceMaladiesbacteriennes.aspx>] qui est responsable du diagnostic, du typage et de la surveillance de certaines maladies bactériennes (CNR *Salmonella* et *Shigella*, CNR *Neisseria meningitidis*, CNR *Listeria monocytogenes*, CNR Mycobactéries).

Le **service des Maladies virales** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/communicable-infectious-diseases/Pages/FR-Maladiesvirales.aspx>] a pour mission le diagnostic, la détection et la surveillance des virus respiratoires dont le virus influenza (CNR), des Virus encéphaliques dont les virus de la rage et de l'encéphalite à tiques (CNR) et des Virus de la rougeole, rubéole, oreillons et des hépatites B, C, D et E (CNR).

Le **service de Mycologie et aérobiologie** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/communicable-infectious-diseases/Pages/FR-MycologieetAérobiologie.aspx>] qui assure la recherche scientifique, la détection, le diagnostic et la surveillance des maladies liées aux champignons pathogènes, réalise des enquêtes microbiologiques dans les hôpitaux, les lieux de travail, les écoles et l'habitat en cas de pathologie fongique suspectée et surveille et dénombre les pollens et spores fongiques présents dans l'air extérieur en rapport avec les allergies saisonnières, à travers un réseau de quatre postes de captage.

Le **service d'Immunologie** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/communicable-infectious-diseases/Pages/FR-Immunologie.aspx>] coordonne en outre l'immuno surveillance et l'immunodiagnostic de la coqueluche et de la listériose.

4.6.3. ACTIVITES D'EVALUATION DU RISQUE

Il existe aussi au sein du WIV-ISP des activités centrées sur l'évaluation du risque qui utilisent un large panel de méthodes consistant à calculer la criticité (pertinence et gravité) des dangers pour la santé humaine.

Le **'risk assesment group' (RAG)** [<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/api2.pl?lg=fr&pd=2008-05-07&numac=2008024165>]. Dans le cadre de l'implémentation du Règlement sanitaire international trois structures ont été créés : Le 'point focal national' (NFP), le 'risk management group' (RMG) et le 'risk assesment group' (RAG). Ce dernier groupe est coordonné par le WIV-ISP. Dans ce groupe, représentants des administrations de santé publiques et experts ad hoc sont regroupés sous la coordination du service 'Maladies infectieuses dans la population générale' de la Direction Opérationnelle (DO) Santé publique et surveillance (voir points 1.31., 2.1.1 et 3.2.1.). Le RAG est impliqué à deux niveaux : 1) l'évaluation du signal et 2) l'investigation du risque pour la santé publique. D'après l'instrument de décision utilisé par le RAG, un événement peut être notifié lorsqu'il répond à au moins deux critères de l'OMS : impact sévère sur la santé publique, caractère inhabituel ou inattendu, risque important de propagation internationale ou risque important de restriction des voyages ou des échanges internationaux.

Le service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

[<https://www.wiv-isp.be/Programs/Expertise-Service-Client-Relations/Pages/FR-Biosecuriteetbiotechnologie.aspx>] est un centre d'expertise scientifique dans le domaine de la biosécurité et des biotechnologies. Le SBB est le point focal belge chargé d'évaluer les risques biologiques pour la santé humaine, animale et l'environnement liés aux activités mettant en jeux des organismes pathogènes et des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des produits en contenant. Il est le conseiller des autorités fédérales et régionales sur tous les aspects de la biosécurité liés à l'utilisation de ces organismes.



Le **service de Toxicologie** [<https://www.wiv-isp.be/Programs/Public-health-surveillance/Pages/FR-Toxicologie.aspx>] évalue les dangers et les risques pour la santé que les substances chimiques et les radiations non ionisantes peuvent provoquer. Des experts mettent au point des



méthodes de test in vitro en toxicologie ainsi que pour la détermination du potentiel génotoxique de substances chimiques, radiations non ionisantes, nanomatériaux et nouveaux aliments.

Ces méthodes permettent au service Toxicologie de surveiller et de garantir la qualité de l'environnement et de la santé publique. Le service informe également les diverses autorités et formule des avis sur les substances

dangereuses dans le cadre des processus décisionnels mis en œuvre par celles-ci.

4.6.4. LA VEILLE ACTIVE ET SERVICES DE GARDE

Lorsque le WIV-ISP est impliqué dans la gestion d'une crise selon ses domaines d'expertise, il met en œuvre tous les moyens permettant de garantir une permanence ininterrompue (24 heures sur 24, 7 jours sur 7) pour toutes les activités (ex. : épidémiologiques, microbiologiques ou chimiques). A ce moment c'est la cellule de crise qui détermine les lignes stratégiques de la coordination de la gestion opérationnelle de la situation de crise.

Un numéro de garde central est disponible sur le site internet du WIV-ISP. Ce numéro de garde est essentiellement destiné à fournir un point de contact permanent aux professionnels de la santé, aux services de secours, aux services publics et aux autres commanditaires, auquel ils peuvent s'adresser pour demander de l'aide en cas d'appels urgents, ou de questions.

Il existe d'autres services de garde spécifiques :

Une garde 'Epidémiologie' qui vise à prodiguer un support à l'Etat fédéral, aux Communautés et aux Régions dans les compétences qui sont définies au chapitre 3 ;

Une garde médicale de la Direction Opérationnelle 'Maladies Transmissibles et Infectieuses' qui vise à prodiguer un avis médical de prise en charge d'un patient exposé à un risque de contamination par la rage par des médecins experts du Centre National de Traitement humain de la Rage du WIV-ISP ;

Une garde du Service de Biosécurité et Biotechnologie dans le cadre des plans particuliers d'urgence et d'intervention concernant les micro-organismes génétiquement modifiés ([directive européenne 2009/41/CE](#) et transposition des annexes 1 et 2 dans la [circulaire du SPF Intérieur du 4 août 2005](#)) afin de prodiguer une assistance technique et scientifique du WIV-ISP au SPF Intérieur.

Cependant, cela n'exclut pas que certains avertissements et questions puissent parvenir au WIV-ISP par d'autres voies et par le biais de réseaux. C'est pourquoi il est important que chacun soit informé des procédures dans le cadre de la politique de crise afin d'assurer une approche globale.

4.6.5. REPONSES EPIDEMIOLOGIQUES A LA CRISE

Les **investigations épidémiologiques** visent à découvrir la source de l'infection/contamination, les risques liés à l'exposition qu'il s'agisse d'un agent biologique ou chimique afin de prendre les mesures nécessaires à la prévention de nouveaux cas, de recueillir des informations sur la pathologie et les caractéristiques notamment de la contagiosité et d'évaluer l'impact d'une

exposition sur la santé individuelle et publique. Ce type d'investigation ne pourra se faire qu'avec l'autorisation et la collaboration des autorités compétentes (par. ex. Inspecteurs d'hygiène des Communautés), en collaboration avec les services impliqués dans la gestion de crise.

Elles visent en outre

- le suivi de la situation et la mise à disposition d'une expertise médicale à l'interprétation des résultats ;
- l'amélioration des connaissances existantes sur la maladie ;
- le renforcement et/ou adaptation et/ou mises en place de systèmes de surveillance.

L'ensemble de ces actions permettra de communiquer les résultats et d'intervenir pour contrôler au mieux la situation de crise sur le terrain. En fin de crise, l'évaluation de la gestion de la crise sera aussi importante pour en tirer des conclusions (notamment évaluer la qualité des systèmes d'alerte) et asseoir de nouvelles recommandations et mesures de contrôle et prévention.

4.6.6. L'ORGANISATION DE LA PREMIERE IDENTIFICATION

En période de crise, le **laboratoire d'orientation du WIV-ISP** effectuera une première identification/orientation suite à la demande d'une des autorités sanitaires belges et validation par la Direction Générale.

La **coordination du projet et le développement du 'laboratoire d'orientation' est assurée par la DO Expertise** (OP4.3. du Plan de management 2010-2015 de la DO approuvé le 20.02.2010 par la Direction Générale) et regroupera plusieurs plateformes de différentes directions opérationnelles (basée sur les compétences ADN:ARN, protéines et chimie) ce qui nécessitera une étroite collaboration entre les différents acteurs.

Les procédures pour le laboratoire d'orientation et l'articulation avec les autres laboratoires spécialisés, que ce soit au niveau de la santé publique ou dans d'autres matières, seront étudiées tant au sein du WIV-ISP, qu'au niveau belge et international. L'objectif est d'examiner les échantillons de manière sûre et efficace, sur la base d'une répartition des tâches claire entre les différents partenaires. **Des contacts seront donc pris entre le 'laboratoire d'orientation' avec d'autres centres de référence et des services spécialisés en Belgique et/ou à l'étranger pour conclure des accords de coopération en préparation d'une crise.**

Le **Centre de dispatching** qui a pour but de centraliser et d'assurer les tâches d'enregistrement des échantillons et d'envoi des rapports liées aux activités de prestations de service en laboratoire du WIV-ISP et le Service Infrastructure et logistique qui gère les chauffeurs seront également très impliqués dans l'organisation du laboratoire d'orientation.

4.6.7. LA CARACTERISATION DE L'AGENT INFECTIEUX OU DE LA SUBSTANCE CHIMIQUE

Un laboratoire spécialisé ou un centre de référence (interne ou externe) pourra effectuer une analyse complète de toutes les caractéristiques du microorganisme ou de la substance. De même, la détection de la présence et l'évolution de l'agent infectieux ou de la substance chimique pourraient également être suivies si nécessaire par un échantillonnage validé scientifiquement et une investigation épidémiologique (voir point 4.6.5.)

4.6.8. LE SUIVI DU CONTROLE QUALITE DE LOTS DE VACCINS, MEDICAMENTS OU PRODUITS SANGUINS PENDANT UNE CRISE

Pendant une crise, il se pourrait que de nouveaux ou d'anciens vaccins (par ex. vaccin anti-variologique) soient nécessaires ou que certains produits soient davantage utilisés. Cela pourra avoir un impact sur la charge de travail du service de Standardisation biologique (DO Expertise, prestations de service et relations clients) et du service des Médicaments (DO alimentation, médicaments et sécurité du consommateur) qui sont responsables du contrôle de qualité et de l'évaluation d'un bon nombre de ces substances (voir point 3.2.2.1.).

4.6.9. LA COMMUNICATION DE CRISE

La communication de crise est fondamentale. En communication interne, il s'agit de permettre l'exécution des actions et d'optimiser le temps de réaction de chaque intervenant.

A cette fin, le site CRIMA [<https://workspaces.wiv-isp.be/crima/SitePages/Home.aspx>] a été créé pour soutenir le personnel du WIV-ISP dans la gestion des crises en santé publique en rassemblant les informations les plus importantes de manière structurée.

Une stratégie de communication externe pour alerter, informer et également pour conserver la confiance des parties prenantes ou du public fait partie du plan de communication de la cellule de crise. La communication externe sera assurée par le Service 'Coordination scientifique et Communication' conformément à la procédure SOP I/02/01/F et suite aux réunions et décisions prises par la cellule de crise en tant de crise.

En conclusion

La préparation d'un plan de crise et le développement d'un business continuity plan (BCP), aussi appelé plan de continuité des activités ou stratégie de continuité, au niveau du Service d'appui et de chaque direction opérationnelle montrent que le WIV-ISP adopte une approche proactive, évolutive adaptée à ses besoins et fait preuve de maturité. Le WIV-ISP sera ainsi à même de réagir face aux crises sanitaires majeures, d'organiser une gestion de crise efficace, d'assurer ses engagements (analyse de routine, spécialisées et de crise), mais également d'accroître la confiance et la fidélisation de ses clients.

Liste des principaux documents consultés

Business continuity management. Manuel pour l'implémentation. SPF Intérieur – Direction Générale Centre de Crise. Sofie Senesael. 2009. 130p. Disponible à partir de l'URL http://crisis.ibz.be/documents/downloads/2009_BCM%20method_FR.pdf

Rapport d'activités 2012. SPF Intérieur. 38p. Disponible à partir de l'URL <http://www.civieleveiligheid.be/LinkClick.aspx?fileticket=cE84%2BkMHMJo%3D&tabid=85&language=fr-BE>

Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction. Rapport de la Belgique sur les activités en 2012. Version publique. 32p. Disponible à partir de l'URL [http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/8DEBB1E83C0FBD95C12579FA005623FA/\\$file/BWC_CB+_2012_Belgium_Public.pdf](http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/8DEBB1E83C0FBD95C12579FA005623FA/$file/BWC_CB+_2012_Belgium_Public.pdf)

Notification & évaluation du risque. Evènements de santé publique de portée nationale et internationale. Guide de référence. Version 1.0. 29p.

La veille et l'alerte sanitaires en France. Saint-Maurice : Institut de Veille sanitaire. Février 2011. 60p. ISBN : 978-2-11-099483-7 ; ISBN-NET : 978-2-11-128249-0. Disponible à partir de l'URL <http://www.invs.sante.fr>

Centre de crise. Ministère Français des Affaires Etrangères. www.diplomatie.gouv.fr. 34p.

Generic Public Health Preparedness in Europe, DG SANCO Health-EU. 32p. ISBN 978-92-79-19651-5. Disponible à partir de l'URL http://ec.europa.eu/eahc/documents/health/leaflet/generic_preparedness.pdf

Toolkit for assessing. Health-system capacity for crisis management. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2012. ISBN 978 92 890 0261 5. Disponible à partir de l'URL http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/157886/e96187.pdf



SIÈGE CENTRAL (IXELLES)

Rue Juliette Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique
T +32 2 642 51 11
F +32 2 642 50 01

contact@wiv-isp
www.wiv-isp.be



SITE UCCLE

Rue Engeland, 642
1180 Bruxelles | Belgique
T +32 2 373 31 11
F +32 2 373 32 82