

RISK ASSESSMENT GROUP

WERKWIJZE

December 2022

1. Context

Om voorbereid te zijn op de toenemende en wisselende gevaren voor de volksgezondheid, onder andere als gevolg van reizen en handel, hebben de WGO en de Europese commissie de reikwijdte van hun respectievelijke wetgeving vanaf 2005 uitgebreid, zoals omschreven in de **Internationale Gezondheidsregelingen (IHR)** (2005) en het besluit nr. 1082/2013/EU over **ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid**. De reikwijdte is sindsdien gebaseerd op het concept van een 'gebeurtenis - *risico met potentieel voor een crisissituatie*', en mogelijke impact op de volksgezondheid, inclusief de mogelijke gevolgen op Europees en internationaal niveau.

In dit kader werd in België in 2007 een organisatiemodel ontworpen waarmee de potentiële gevaren voor de volksgezondheid kunnen worden opgespoord, geëvalueerd, gemeld en gecontroleerd.

Sinds de COVID-19 pandemie is de vraag naar (snelle) risicobeoordelingen en diverse expertadviezen sterk toegenomen. Daarnaast is er ook het toenemende belang van de One Health aanpak en de nauwe link met de andere domeinen dier en milieu, ook bij gezondheids crisissen. De RAG werkt nauw samen met de recent opgerichte **RAG-Veterinary-Emerging Zoonoses (RAG-V-EZ)**.

2. Beschrijving

Zoals beschreven in het protocolakkoord dat op 11/03/2008 werd gepubliceerd, is het Belgische systeem in geval van een potentieel risico voor volksgezondheid gebaseerd op drie actoren:

1. de "**National Focal Point**" of contactpersoon die verantwoordelijk is voor internationale melding;
2. een **Risk Assessment Group (RAG)** is samengesteld uit vertegenwoordigers van de federale (National Focal Point, Hoge Gezondheidsraad en (Sciensano) RAG-coördinator) en gefedereerde gezondheidsentiteiten en specifieke experts (afhankelijk van de aard van het risico). De RAG staat in voor de opvolging van signalen, de evaluatie van een risico, het formuleren van aanbevelingen voor controlemaatregelen en het opvolgen van de impact hiervan;

3. een **Risk Management Group (RMG)** samengesteld uit vertegenwoordigers van de ministers van Volksgezondheid en bevoegd om te beslissen over de internationale rapportering en de nationale controlemaatregelen.

De RAG neemt dus geen beslissingen maar geeft enkel een advies, op basis van wetenschappelijk bewijs of, indien dat niet beschikbaar is en/of de tijdsdruk een uitgebreide literatuurstudie niet toelaat, op basis van de mening van experts, steeds rekening houdend met de nationale context.

Dit systeem, aanvankelijk opgezet voor gebeurtenissen met mogelijk internationaal gevaar, bleek ook nuttig voor gebeurtenissen op nationaal niveau. Daarom is het mandaat in 2014 officieel uitgebreid tot **gezondheidsbedreigingen van nationaal belang** (protocolakkoord van 7/2014).

Sciensano staat in voor de coördinatie van de RAG en volgt ook dagelijks meldingen van potentiële gezondheidsbedreigingen op, via signalen uit de epidemiologische surveillance in België en internationale signalen, onder andere gerapporteerd door het ECDC en via EWRS/Epipulse ("Epidemic intelligence").

Indien nodig wordt een **risicobeoordeling** uitgevoerd en worden voorstellen gemaakt voor te nemen maatregelen. Indien deze door de RMG worden goedgekeurd en geïmplementeerd, is de RAG ook verantwoordelijk voor de opvolging van de bedreiging en de analyse van de gevolgen voor de volksgezondheid.

3. Niveaus van evaluatie

Er bestaan **vier verschillende niveaus van risicobeoordeling** van signalen, afhankelijk van de beschikbare informatie, de omvang van de bedreiging en de noodzaak om al dan niet input te krijgen van experts voor het opstellen van de aanbevelingen.

- **Signaal** = elke verandering in incidentie, in tijd/plaats- of persoonskenmerken, opduiken van een nieuwe stam, opduiken van nieuwe microbiologische kenmerken, productverontreiniging, verspreiding van chemische stoffen, veranderingen in het milieu, enz.. geïdentificeerd op **indicatoren** (indicator-based) of op **gebeurtenissen** (event-based) gebaseerde detectiesystemen die het ontstaan van een potentiële risico aangeven.
- **Risico** = de kenmerken van het signaal die de capaciteit bepalen dat een gevaar gevolgen zal hebben voor volksgezondheid en een gebeurtenis zal worden.

De 4 niveaus zijn:

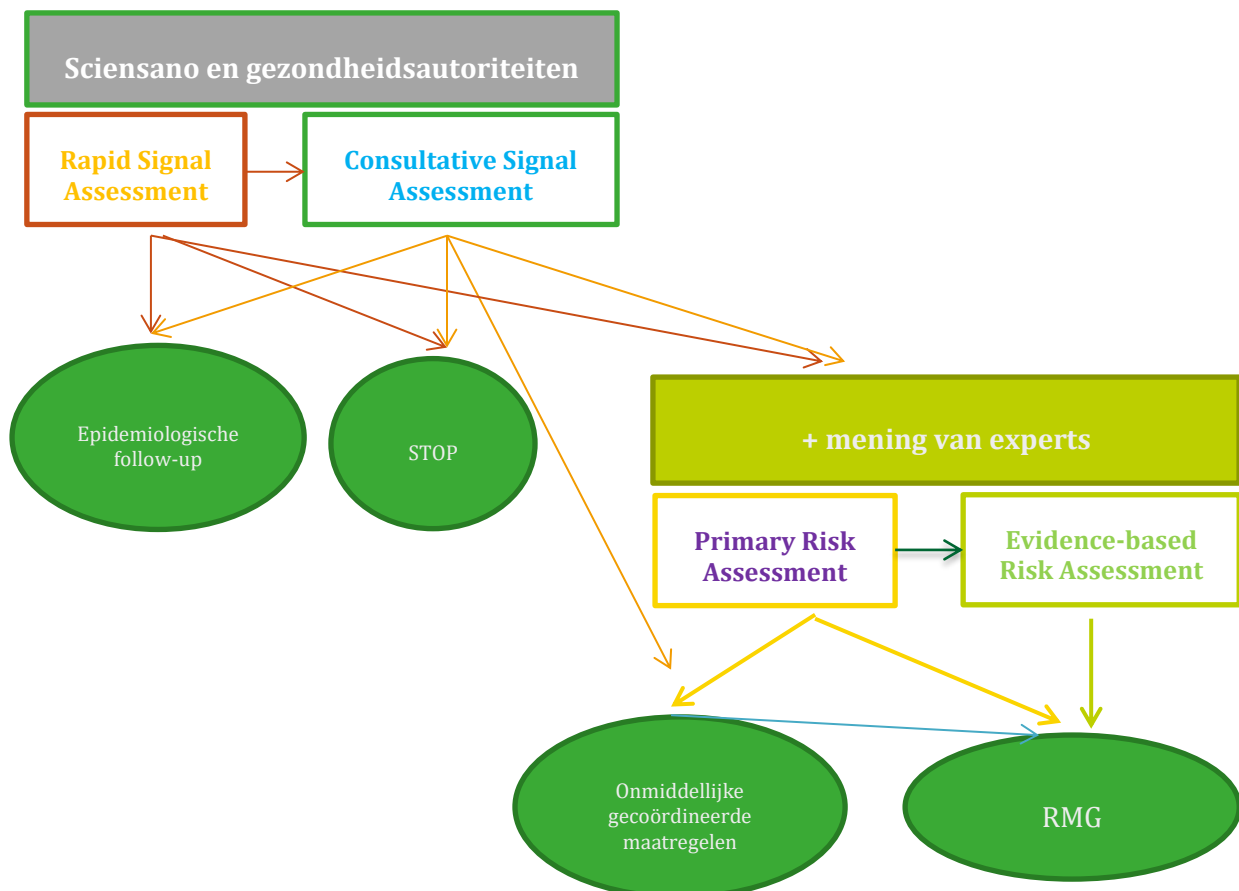
1. **Rapid Signal Assessment (RSA)**: dagelijks evaluatie van signalen gebaseerd op epidemic intelligence door het Sciensano RAG-team. De belangrijke signalen worden gepubliceerd in de RSA-tool van Epistat (<https://epistat.sciensano.be/pro/rsa.aspx>). De toegang tot het platform is beperkt tot het RAG-team van Sciensano en de gezondheidsautoriteiten, die ook in het systeem kunnen schrijven. Zodra het signaal is beoordeeld, kan er besloten worden om de situatie verder op te volgen, naar (één van) de volgende drie niveaus over te gaan of het signaal af te sluiten.
2. **Consultative Signal Assessment (CSA)**: raadpleging van de permanente leden van de RAG, omdat 1/ het signaal complex of onzeker is, 2/ er nood is om bestaande gegevens (op regionaal niveau) samen te leggen, of 3/ een risico gekend is en een procedure in

uitvoering, maar sommige elementen ongewoon zijn. Het doel is om te evalueren of het signaal een risico met potentieel voor een crisissituatie of dreiging is. Het consult kan per e-mail plaatsvinden of tijdens een vergadering. De CSA kan een stap zijn naar een bredere discussie voor wetenschappelijke opinie en een meer uitgebreide risicobeoordeling (PRA of ERA), of kan op zich voldoende zijn (evaluatie wordt afgesloten).

3. **Primary Risk Assessment (PRA of primaire beoordeling)**: wanneer het signaal potentieel tot een crisissituatie kan leiden (bv. gekend of dringend risico) waarvoor de snelle mobilisatie van bestaande capaciteiten noodzakelijk is, zal de RAG-coördinatie een risicobeoordeling uitvoeren en via e-mail permanente leden van de RAG én experts raadplegen. Wanneer het gaat om een complexe situatie waarbij meer diepgaand overleg nodig is tussen verschillende partners, kan een vergadering worden georganiseerd.
4. **Evidence-based Risk Assessment (ERA of op bewijsmateriaal gebaseerde risicobeoordeling)**: wanneer het signaal een risico kan zijn met potentieel voor een bedreiging die 1/ongewoon, 2/ complex, of 3/ van langere duur is, zal een uitgebreide risicobeoordeling worden uitgevoerd, met documentatie van de epidemiologische situatie en nazicht van de wetenschappelijke evidentie.

Een RSA en CSA kan binnen de 24 tot 48 uur worden opgesteld. Voor een PRA wordt minimum 1 week tijd voorzien, en voor een ERA minstens 2 tot 3 weken.

Een overzicht van de verschillende niveaus wordt weergegeven in de figuur hieronder.



	Wat	Wie	Wanneer	Hoe	Maatregelen
RSA	<ul style="list-style-type: none"> Eerste korte evaluatie van signaal ter info van gezondheidsautoriteiten 	<ul style="list-style-type: none"> Core RAG Sciensano 	24-48 u	Intern overleg	-
CSA	<ul style="list-style-type: none"> signaal complex of onzeker nood om bestaande gegevens (op regionaal niveau) samen te leggen risico is gekend en procedure in uitvoering, maar sommige elementen zijn ongewoon 	<ul style="list-style-type: none"> Core RAG Sciensano Permanente RAG-leden (= Gezondheidsautoriteiten) 	24-48 u	E-mail of vergadering	-
PRA	<ul style="list-style-type: none"> signaal kan potentieel tot een crisissituatie leiden (bv. gekend of dringend risico) waarvoor de snelle mobilisatie van bestaande capaciteiten noodzakelijk is 	<ul style="list-style-type: none"> Core RAG Sciensano Permanente RAG-leden (= Gezondheidsautoriteiten) Experten 	1 week	E-mail of vergadering	RMG
ERA	Signaal = <ul style="list-style-type: none"> ongewoon complex van langere duur 	<ul style="list-style-type: none"> Core RAG Sciensano Permanente RAG-leden (= Gezondheidsautoriteiten) Experten 	2-3 weken	Vergadering	RMG