



Gemeenschappelijk advies over het ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek*

I. Inleiding

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) en de Académie royale de Médecine de Belgique (ARMB) ontvingen op 19 oktober 2017 van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) een vraag om advies over het ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro en in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek. Naast een aantal inhoudelijke wijzigingsvoorstellen hebben de wijzigingen grotendeels betrekking op vormelijke aspecten.

II. Advies

De Academies zijn akkoord met de aanpassingen opgenomen in het ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 12 juli 2015 zoals aangegeven in het schrijven van het FANC.

De Academies vragen zich wel af waarom er specifiek voor radioapothekers vergund met toepassing van het KB van 28 februari 1963 of het KB van 20 juli 2001 een uitzondering wordt gemaakt. De Academies zijn van oordeel dat, net als voor de andere beroepen die in contact komen met ioniserende straling (nuclearisten, radiologen, radiotherapeut-oncologen en stralingsfysici), de erkenning, ongeacht de datum van eerste erkenning, beter van bepaalde duur is met



Avis conjoint sur le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique†

I. Introduction

La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) et l'Académie Royale de Médecine de Belgique (ARMB) ont reçu le 19 octobre 2017 de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) une demande d'avis sur le projet d'AR amendant l'AR du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique. En plus d'un certain nombre d'amendements de fond, les changements concernent principalement des aspects formels.

II. Avis

Les Académies sont d'accord avec les changements inclus dans le projet d'AR modifiant l'Arrêté Royal du 12 juillet 2015 tel qu'indiqué dans la lettre de l'AFCN.

Les Académies se demandent pourquoi il existe une exception spécifique pour les radiopharmaciens ayant reçu une autorisation de pratiquer en application de l'arrêté royal du 28 février 1963 ou de l'arrêté royal du 20 juillet 2001. Les Académies sont d'avis que, comme pour les autres professions en contact avec des radiations ionisantes (nucléaristes, radiologues, radiothérapeutes-oncologues et physiciens nucléaires) une reconnaissance soit accordée de préférence pour une certaine durée, quelle que soit la date de la

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Karin Haustermans, Jean Plum, Simon Scharpé, Sigrid Stroobants (secretaris) en Thierry Vansweevelt voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en uit Danielle Balériaux, Roland Hustinx, Frédéric Lecouvet, Jacques Melin en Paul Van Houtte voor de Académie royale de Médecine de Belgique.

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België keurde het advies goed op 23 februari 2018 en de Académie royale de Médecine de Belgique keurde het advies goed op 24 februari 2018.

† L'avis a été élaboré par une commission commune, composée de Karin Haustermans, Jean Plum, Simon Scharpé, Sigrid Stroobants (secrétaire) en Thierry Vansweevelt pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, et de Danielle Balériaux, Roland Hustinx, Frédéric Lecouvet, Jacques Melin en Paul Van Houtte pour l'Académie royale de Médecine de Belgique.

La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België a approuvé l'avis le 23 février 2018 et l'Académie royale de Médecine de Belgique a approuvé l'avis le 24 février 2018.

mogelijkheid tot verlenging op basis van een activiteitenverslag en bijscholing.

De Academies stellen bijkomend twee aanpassingen voor in **Hoofdstuk I – afdeling 1 (definities)**:

“4° Radionuclidegenerator: elk systeem dat een gebonden ouder-radionuclide bevat waaruit een dochter-radionuclide ontstaat dat in een radiofarmacon wordt gebruikt;”

Aan te passen naar

“4° Radionuclidegenerator: elk systeem dat een gebonden ouder-radionuclide bevat waaruit een dochter-radionuclide ontstaat dat **kan geïsoleerd worden** en in een radiofarmacon wordt gebruikt;”

“13° Kwaliteitsbeheersing: de reeks verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Kwaliteitsbeheersing omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;”

Aan te passen naar

“13° Kwaliteitsbeheersing: de reeks verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur **en omgeving** die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;”

première reconnaissance, avec possibilité d'extension sur la base d'un rapport d'activité et d'une formation complémentaire.

Les Académies proposent également deux adaptations au **Chapitre I - Section 1 (définitions)** :

“4 Générateur de radionucléides: tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation qui est utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;”

A remplacer par

“4 Générateur de radionucléides: tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation qui **peut être isolé** et qui est utilisé dans un produit radiopharmaceutique ;”

“13 ° Maîtrise de la qualité: l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ;”

A remplacer par

“13° Maîtrise de la qualité: l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements **et de l'environnement** qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées;”