



Gemeenschappelijk advies over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury en over het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen *

Zoals aangegeven in het rapport aan de Koning, heeft het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van ioniserende stralingen houdende de herschikking van de voorschriften inzake medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury (in het vervolg van de tekst afgekort als KB) betrekking op de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. Het zet de richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende stralingen om. De doelstelling ervan is het garanderen van de bescherming van de gezondheid van personen die medische blootstellingen of blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen ondergaan, alsook van de begeleiders en verzorgers van patiënten. Er wordt verduidelijkt dat het ontwerp geen impact heeft op de begroting.

De gemeenschappelijke commissie erkent ten volle de relevantie van deze doelstellingen. In zijn huidige



Avis commun concernant le projet d'arrêté royal modifiant 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 portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical et concernant le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux †

Comme indiqué dans le rapport au Roi, le projet d'arrêté royal modifiant 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 portant la réorganisation de mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical (en abrégé AR dans la suite du texte) est relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. Il transpose la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Il a pour objectif de garantir la protection de la santé des personnes qui subissent des expositions médicales aux rayonnements ionisants ou des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec équipements radiologiques médicaux, ainsi que des personnes participant au soutien et au réconfort des patients. Il est précisé que le projet n'a pas d'impact sur le budget.

La commission mixte reconnaît pleinement la pertinence de ces objectifs. Cependant, dans sa forme

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Karin Haustermans, Jean Plum, Simon Scharpé, Sigrid Stroobants en Thierry Vansweevel voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Daniëlle Balériaux, Philippe Coucke, Jean-Michel Foidart, Roland Hustinx, François Jamar, Frédéric Lecouvet, Benoit Lengelé, Pierre Scalliet en Paul Van Houtte voor de Académie royale de Médecine de Belgique.

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique keurden het advies goed op 18 januari 2019 en op 20 december 2018 respectievelijk.

† L'avis a été élaboré par une commission conjointe, composée de Karin Haustermans, Jean Plum, Simon Scharpé, Sigrid Stroobants et Thierry Vansweevel pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, et de Daniëlle Balériaux, Philippe Coucke, Jean-Michel Foidart, Roland Hustinx, François Jamar, Frédéric Lecouvet, Benoit Lengelé, Pierre Scalliet et Paul Van Houtte pour l'Académie royale de Médecine de Belgique.

La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont approuvé l'avis le 18 janvier 2019 et le 20 décembre 2018 respectivement.

vorm stelt het ontwerp van KB echter significante problemen, in het bijzonder op het vlak van medische verantwoordelijkheid, ethiek en deontologie.

Artikel 2, alinea 11 herdefinieert de medische verantwoordelijkheid door invoering van de notie van “andere beoefenaar van een gezondheidsberoep die bevoegd is de medische verantwoordelijkheid te dragen”, terwijl de geneeskunst geregeld wordt door het KB nr. 78 (14.11.1967) en door de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015. Artikel 2, alinea 19 definieert “de verwijzende persoon als een arts, tandarts of andere beoefenaar van een gezondheidsberoep die bevoegd is om personen naar een *practicus* te verwijzen voor een eventuele medische blootstelling”.

Hier moet eraan worden herinnerd dat enkel artsen en tandartsen bevoegd zijn diagnostische onderzoeken of behandelingen voor te schrijven die leiden tot een eventuele medische blootstelling aan stralingen. De andere gezondheidszorgprofessionals zijn niet bevoegd om patiënten naar deze onderzoeken of behandelingen te verwijzen. Onderhavig ontwerp moet er bijgevolg beter over waken dat de regelgeving betreffende de uitoefening van de geneeskunde nageleefd wordt. De artikels (met name artikel 18, 20, 21, 22) betreffende het type en de wijze van informatieverschaffing aan de patiënt gaan veel verder dan de richtlijn EURATOM 2013/59, zonder wetenschappelijke of medische rechtvaardiging. De opname in een wettekst van de systematische overlegverplichting tussen de voorschrijvende en uitvoerende arts is moeilijk te rechtvaardigen gelet op de reeds van kracht zijnde regelgevingen betreffende het voorschrijven van onderzoeken en behandelingen.

De “documentatieplicht” over beslissingen om een diagnostische of therapeutische procedure uit te voeren werpt onopgeloste vragen op, met name over de vorm die deze “documentatie” moet aannemen. De gegevens, zoals voorschriften en multidisciplinaire discussies, worden opgenomen in het medisch dossier van de patiënt. Ze vallen onder het medisch geheim en het lijkt niet opportuun deze medische gegevens open te stellen voor een federaal agentschap zoals het FANC.

Het ontwerp van KB (artikel 35, §4) bepaalt dat “*het absoluut niet de bedoeling is dat de deskundigen in de medische stralingsfysica uit de medische diensten getrokken worden om in een geïsoleerde dienst te worden ondergebracht. Integendeel, de deskundigen in de medische stralingsfysica blijven functioneel rapporteren aan hun medisch diensthoofd maar rapporteren hiërarchisch aan het diensthoofd medische stralingsfysica. Met het oog op een optimale organisatie en coördinatie van de activiteiten van de*

actuelle, le projet d’AR pose des problèmes significatifs, en particulier dans les domaines de la responsabilité médicale, de l’éthique et de la déontologie.

L’article 2, alinéa 11 redéfinit la responsabilité médicale, en introduisant la notion de « autre professionnel de soins de santé habilité à assumer la responsabilité médicale », alors que l’art de guérir est régi par l’AR n° 78 (14.11.1967) et par la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015. L’article 2, alinéa 19 définit « *la personne référente comme un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel des soins de santé habilité à orienter des patients vers un praticien pour une éventuelle exposition médicale* ».

Il faut rappeler ici que, seuls les médecins et dentistes sont habilités à prescrire des examens diagnostiques ou des traitements conduisant à une éventuelle exposition médicale à des radiations. Les autres professionnels des soins de santé ne sont pas habilités à orienter les patients vers ces examens ou traitements. Le présent projet doit donc mieux veiller à rester en concordance avec les lois sur l’art de guérir. Les articles (notamment l’article 18, 20, 21, 22) portant sur le type et le mode d’information du patient vont largement au-delà de la directive EURATOM 2013/59, sans justification scientifique ou médicale. L’inscription dans un texte de loi de l’obligation systématique de concertation entre médecin prescripteur et prestataire est difficilement justifiable compte tenu des réglementations déjà en vigueur portant sur la prescription des examens et des traitements.

L’obligation de « documentation », à propos des décisions de réaliser une procédure diagnostique ou thérapeutique soulève des questions non résolues, notamment sur la forme que doit prendre cette « documentation ». Les données telles que prescriptions et discussions multidisciplinaires sont intégrées au dossier médical du patient. Elles font partie du secret médical et il n’apparaît pas opportun d’ouvrir ces données médicales à une agence fédérale telle que l’AFCN.

Le projet d’AR (article 35, §4) établit que « *l’intention n’est absolument pas que les services médicaux soient vidés de leurs experts en radiophysique médicale afin d’intégrer ceux-ci dans un service isolé. Au contraire d’un point de vue fonctionnel, les experts en radiophysique médicale continuent de dépendre directement de leur chef de service médical, mais d’un point de vue hiérarchique, ils dépendent du chef du service de radiophysique médicale. En vue d’optimiser l’organisation et la coordination des*

dienst medische stralingsfysica, zal het diensthoofd medische stralingsfysica aldus op geregelde tijdstippen overleg dienen te plegen met de betrokken artsen-diensthoofden”.

De Academies stellen zich vragen over de reden van een dichotomie tussen de verplichting voor de deskundigen in de medische stralingsfysica om te werken onder de autoriteit van de arts terwijl ze hiërarchisch rapporteren aan het diensthoofd medische stralingsfysica. Deze dichotomie opent de deur voor allerhande dysfuncties. Een verantwoordelijke (de arts) zou de activiteiten van de deskundige in de medische stralingsfysica moeten aansturen, die evenwel hiërarchisch zou rapporteren aan het diensthoofd medische stralingsfysica. Deze beslissing lijkt gemotiveerd door de wil om zelfstandige diensten in de stralingsfysica op te richten eerder dan de geïntegreerde en harmonieuze werking van de medische diensten bijstaan door deskundigen in de medische stralingsfysica, te stimuleren.

Het ontwerp van KB verplicht de nucleaire geneeskundige in een aantal situaties een beroep te doen op de medische stralingsfysicus, inclusief voor routine activiteiten (gewone therapie, onderzoek buiten fase 1, ...). Aldus organiseert men een voortdurende controle door de dienst medische stralingsfysica op alle technische aspecten van de dienst nucleaire geneeskunde, zonder overleg met de verantwoordelijke arts, met het risico dat deze niet wordt geïnformeerd over de vastgestelde gebreken.

Gelet op het feit dat er geen nationale of internationale consensus bestaat betreffende de dosimetrie van bepaalde therapeutische procedures, vallen er conflicten te verwachten over de te nemen beslissingen tegenover de patiënt. Het gevaar bestaat dat de klinische ervaring van de arts en de dosimetrische berekening van de stralingsfysicus tot tegenstrijdige conclusies leiden over de toe te dienen activiteit, waarvan de impact *in fine* in termen van verantwoordelijkheid onduidelijk wordt. De desbetreffende artikels zijn in het bijzonder de volgende: art. 12; art. 18, §2; 20, §1 en §2; 22, §2; art.35, §5; art.46, §6; art.48, §2; art.60.

Het ontwerp van KB geeft aan dat de bepalingen die het instelt geen impact zullen hebben op de begroting. De Academies stellen vast dat er geen enkel probleem zou zijn een dienst stralingsfysica te organiseren, wat de wet van 19/04/2018 verplicht maakt in ziekenhuizen waar een dienst radiotherapie bestaat, maar dit betreft slechts een dertigtal gevallen. Niemand weet hoe de netwerken rekening zullen houden met deze verplichting, die een aanzienlijke budgettaire impact zou kunnen hebben voor ziekenhuizen die niet over een dienst radiotherapie beschikken.

activités du service de radiophysique médicale, le chef du service de radiophysique médicale sera donc amené à consulter à intervalle réguliers, les médecins-chefs de service concernés ».

Les Académies s'interrogent sur la raison d'une dichotomie entre l'obligation pour les experts en radiophysique de fonctionner sous l'autorité du médecin tout en dépendant hiérarchiquement du chef du service de radiophysique médicale. Cette dichotomie ouvre la porte à tous les dysfonctionnements. Un responsable (le médecin) devrait piloter les activités de l'expert en radiophysique médicale qui dépendrait hiérarchiquement du chef de service de radiophysique médicale. Cette décision semble être motivée par la volonté de créer des services de radiophysique indépendants plutôt que d'organiser l'activité harmonieuse et le fonctionnement intégré des services médicaux assistés par les experts en radiophysique médicale.

Le projet d'AR introduit l'obligation pour le médecin nucléariste de faire appel dans nombre de situations au radiophysicien médical, y compris pour des activités habituelles (thérapie courante, recherche hors phase 1, ...). On organise ainsi un contrôle continu par le service de radiophysique médicale sur l'ensemble des éléments techniques du service de médecine nucléaire, sans recours pour le médecin responsable et sans qu'il soit informé directement des défaillances qui pourraient être constatées.

Vu l'absence de consensus national ou international concernant la dosimétrie de certaines procédures thérapeutiques, des conflits sont à prévoir en terme de prise en charge du patient. L'expérience clinique du médecin et le calcul dosimétrique du radiophysicien risquent de mener à des conclusions discordantes concernant l'activité à administrer, dont l'impact *in fine* en termes de responsabilité apparaît peu clair. Les articles concernés sont en particulier les suivants : art. 12 ; art. 18, §2 ; 20, §1 et §2 ; 22, §2 ; art.35, §5 ; art.46, §6 ; art.48, §2 ; art.60.

Le projet d'AR indique que les dispositions qu'il institue n'ont pas d'impact budgétaire. Les Académies constatent qu'il n'y aurait aucun problème à organiser un service de radiophysique, que rend obligatoire la loi du 19/04/2018, dans les hôpitaux où il existe un service de radiothérapie mais cela ne concerne qu'une petite trentaine. Nul ne sait comment la création des réseaux tiendra compte de cette obligation, qui aura un impact budgétaire significatif pour les hôpitaux n'ayant pas de service de radiothérapie.

Tot slot zal de verplichting van een fysieke audit van nieuwe uitrusting alvorens deze in het ziekenhuis in gebruik wordt genomen, inhouden dat een structuur moet worden georganiseerd om deze uit te voeren, wat momenteel niet het geval is in de ziekenhuizen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen. Deze auditverplichting is zeker en vast wenselijk. Ze wordt momenteel op vrijwillige basis uitgevoerd. De nieuwe verplichting die wordt voorgesteld in het ontwerp van KB zal een aanzienlijke financiële investering vergen.

Tot besluit stellen de Academies vast dat het ontwerp van KB nieuwe regels voorziet die deontologische en ethische problemen stellen, alsook problemen inzake medische verantwoordelijkheid. Daarnaast worden allerhande extra verplichtingen ingevoerd inzake de controle van uitrustingen die duur zijn en niet gefinancierd worden. Sommige bepalingen zijn onverenigbaar met de definitie van de medische verantwoordelijkheid en van de geneeskundepraktijk zoals gedefinieerd in de wet betreffende de uitoefening van de geneeskunde.

De verplichte informatiemodaliteiten zijn onduidelijk en gaan verder dan de aanbevelingen van Euratom. De regelgeving over de uitoefening van de geneeskunde voor de diagnostische en therapeutische voorschriften voorziet reeds in het noodzakelijke overleg tussen voorschrijvende en uitvoerende artsen.

De verplichte controle van de dosimetrieën door de stralingsfysici lijkt voorbarig gelet op het feit dat er geen nationale of internationale consensus bestaat. Het gevaar bestaat dat het KB aanleiding gaat geven tot veel willekeur en potentieel tot conflicten tussen artsen en stralingsfysici, met nadelige gevolgen voor het correct uitoefenen van het diagnostische en therapeutische beleid van de medische onderzoeksactiviteiten.

Tot slot lijkt het erop dat er geen overleg georganiseerd werd door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu om de kostprijs en de financiering te evalueren van de voorgestelde maatregelen, opgenomen in het ontwerp van KB en de daaruit voortvloeiende impact op het budget van de ziekenhuizen.

In deze omstandigheden kunnen de Academies het ontwerp van KB in zijn huidige vorm niet goedkeuren. Ze bevelen aan rekening te houden met de geïdentificeerde problemen en een constructief overleg te organiseren tussen alle betrokken partijen voorafgaand aan de publicatie van dit KB waarvan de inhoud nadelig zou kunnen zijn voor de patiënten.

Enfin l'obligation d'un audit physique d'un nouvel équipement avant son utilisation en clinique imposera d'organiser une structure pour le réaliser ce qui n'est pas le cas actuellement dans les hôpitaux, y compris les hôpitaux universitaires. Cette obligation d'audit est certes souhaitable. Elle est pratiquée actuellement sur une base volontaire. La nouvelle obligation proposée dans le projet d'AR aura un coût financier significatif.

En conclusion, les Académies constatent que le projet d'AR prévoit de nouvelles règles qui posent des problèmes déontologiques, éthiques et de responsabilité médicale et introduit diverses obligations supplémentaires coûteuses mais non financées de contrôle des équipements. Certaines dispositions ne sont pas compatibles avec la définition de la responsabilité médicale et de la pratique de l'art de guérir définie dans la loi sur l'art de guérir.

Les modalités d'information obligatoire sont floues et vont au-delà des recommandations de l'Euratom. La nécessaire concertation entre médecins prescripteurs et prestataires est déjà prévue dans la réglementation de l'art de guérir sur les prescriptions diagnostiques et thérapeutiques.

Le contrôle rendu obligatoire par les radiophysiciens des dosimétries paraît prématuré en l'absence de consensus national ou international. Le projet d'AR risque d'introduire une large part à l'arbitraire et potentiellement à des conflits entre médecins et radiophysiciens ce qui peut être préjudiciable à l'exercice des activités diagnostiques, thérapeutiques et de recherche médicale.

Enfin, il apparaît qu'aucune concertation n'a été organisée par le SPF de la Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour évaluer le coût et le financement des mesures proposées par le projet d'AR et dès lors leur impact pour le budget des hôpitaux.

Dans ces conditions les Académies ne peuvent pas approuver le projet d'AR dans sa forme actuelle. Elles recommandent la prise en compte des problèmes identifiés et une concertation constructive entre tous les acteurs concernés avant la publication d'un AR dont la teneur pourrait porter préjudice aux patients.