

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN  
SOCIAAL OVERLEG

-----

Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk.

-----

Advies nr. 138 van 17 april 2009 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies (D141).

## **I. VOORSTEL EN MOTIVERING**

Bij brief van 27 januari 2009, gericht aan de voorzitter van de Hoge Raad, heeft de heer Yvan POULEUR, directeur van het Departement Regelgeving, Internationale Zaken & Ontwikkeling van het FANC het advies van de Hoge Raad gevraagd, ten laatste tegen 30 april 2009, over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies.

Hoofdstuk V (artikelen 45 tot 49) van het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (ARBIS, vastgesteld bij koninklijk besluit van 20 juli 2001) handelt over niet-ingekapselde radionucliden die in de geneeskunde of de diergeneeskunde gebruikt worden.

Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) heeft het nodig geoordeeld om, rekening houdend met de opgedane ervaring bij de toepassing van het ARBIS, dit hoofdstuk grondig te herzien om een en ander te verduidelijken en het beheer van de raakvlakken met andere hoofdstukken van het ARBIS en andere reglementeringen te vergemakkelijken.

Er werd geopteerd voor een afzonderlijk koninklijk besluit en niet voor een vervanging van hoofdstuk V van het ARBIS. Het ontwerp van koninklijk besluit is tot stand gekomen na raadpleging van de belangrijkste belanghebbenden. Met hun opmerkingen werd rekening gehouden bij de redactie van het ontwerp.

De bedoelingen van het ontwerp van koninklijk besluit zijn:

- de voorwaarden vast te leggen voor het op de markt brengen van radioactieve producten bestemd voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde, samen met de procedure voor het bekomen van de vergunning daartoe;
- de voorwaarden vast te leggen voor het gebruik van radioactieve producten in een klinische studie, samen met de procedure voor het bekomen van een vergunning daartoe;
- de opdrachten van de erkende radiofarmaceuten vast te leggen, alsook de voorwaarden voor erkenning, samen met de procedure tot het bekomen van deze erkenning.

Het ontwerp strekt er ook toe:

- een gedifferentieerde aanpak mogelijk te maken voor het gebruik van radioactieve stoffen voor commercieel gebruik enerzijds en voor klinische studies anderzijds;

- een gedifferentieerde aanpak mogelijk te maken voor de producten die *in vivo* gebruikt worden enerzijds en de producten die *in vitro* gebruikt worden anderzijds. Een verschillende behandeling voor deze twee types wordt gemotiveerd door de verschillende aard van het risico. In het eerste geval wordt ook de patiënt blootgesteld aan straling, in het tweede geval is dit niet zo;
- de regelgeving met betrekking tot de stralingsbescherming beter af te stemmen op andere reglementeringen, in het bijzonder het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek en het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- een duidelijk onderscheid te maken tussen de vergunningen voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten en de vergunningen voor de invoer van radioactieve stoffen.

Gezien de vrij belangrijke wijzigingen ten opzichte van de huidige regeling zal het ook nodig zijn om wijzigingen aan te brengen aan het koninklijk besluit tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de ioniserende stralingen.

Zoals dit het geval was voor hoofdstuk V van het ARBIS, behelst het ontwerp van besluit de omzetting in Belgisch recht van de richtlijn 96/29 Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren en de richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld, meer bepaald wat betreft de radioactieve producten bestemd voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, diergeneeskunde of klinische studies.

Zoals in het ARBIS wordt voor de verschillende soorten vergunning, de toelatingen en de erkenningen een hoorrecht voor de aanvrager voorzien in de gevallen waar het FANC van oordeel is dat geen gunstig gevolg kan gegeven worden aan de aanvraag. Het is ook voorzien dat tegen de beslissingen van het FANC beroep mogelijk is bij de Minister van Binnenlandse Zaken.

Het ontwerp van besluit omvat de volgende hoofdstukken:

- I. Definities en toepassingsgebied
- II. Vergunning voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor *in vivo* of *in vitro* gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde
- III. Vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in een klinische studie
- IV. Erkenning van apothekers

V. Sancties

VI. Slotbepalingen

Het ontwerp van koninklijk besluit werd op 3 februari 2009 aan het Uitvoerend Bureau voorgelegd. (PBW/PPT - D 141 - BE 652)

Het Uitvoerend Bureau van de Hoge Raad besliste op 3 februari 2009 om het onderzoek van het ontwerp en de voorbereiding van het advies toe te vertrouwen aan een Commissie ad hoc D141 die op 9 maart 2009 vergaderde.

Het Uitvoerend Bureau besliste op 7 april 2009 om het ontwerp van Ministerieel besluit voor advies voor te leggen aan de voltallige vergadering van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk van 17 april 2009. (PBW - D141 – 441)

## **II. ADVIES UITGEBRACHT DOOR DE HOGE RAAD OP DE VERGADERING VAN 17 APRIL 2009**

De Hoge Raad voor preventie en bescherming op het werk brengt een unaniem gunstig advies over het ontwerp uit.

## **III. BESLISSING**

Het advies aan de directeur-generaal van het FANC bezorgen.