

ADVIES Nr. 1.696

Zitting van dinsdag 14 juli 2009

Ontwerp van koninklijk besluit betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies

x x x

2.373-1

ADVIES Nr. 1.696

Onderwerp: Ontwerp van koninklijk besluit betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies

De heer Y. Pouleur, directeur van het departement Regelgeving, Internationale Activiteiten & Ontwikkeling van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC), heeft bij brief van 27 januari 2009 het advies van de Nationale Arbeidsraad ingewonnen 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.

De bespreking van dat dossier werd toevertrouwd aan de commissie Individuele Arbeidsverhoudingen.

Op verslag van die commissie heeft de Nationale Arbeidsraad op 14 juli 2009 het volgende eenparige advies uitgebracht.

x x x

ADVIES VAN DE NATIONALE ARBEIDSRAAD

I. ONDERWERP EN DRAAGWIJDTE VAN DE ADVIESAANVRAAG

De heer Y. Pouleur, directeur van het departement Regelgeving, Internationale Activiteiten & Ontwikkeling van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC), heeft bij brief van 27 januari 2009 het advies van de Nationale Arbeidsraad ingewonnen 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.

Het ontwerp heeft enerzijds tot doel een gedifferentieerde aanpak mogelijk te maken voor het gebruik van radioactieve stoffen voor commercieel gebruik en voor klinische studies en anderzijds een onderscheid te maken tussen de producten die in vivo gebruikt worden en de producten die in vitro gebruikt worden.

Het ontwerp heeft bovendien tot doel de desbetreffende regelgeving te harmoniseren en een onderscheid te maken tussen de vergunningen voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten en de vergunningen voor de invoer van radioactieve stoffen.

II. STANDPUNT VAN DE RAAD

De Raad heeft het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit aandachtig onderzocht.

Hij constateert dat is geopteerd voor een afzonderlijk koninklijk besluit en niet voor de vervanging van hoofdstuk V 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 (ARBIS).

Hij merkt op dat het ontwerp van koninklijk besluit tot doel heeft hoofdstuk V van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 (ARBIS) op verschillende manieren te verduidelijken, met name door de vaststelling van de voorwaarden voor het op de markt brengen van radioactieve producten voor in vivo en in vitro gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde alsook van de procedure voor het verkrijgen van een vergunning daartoe.

Het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt ook de voorwaarden voor het gebruik van radioactieve producten in een klinische studie, samen met de procedure voor het verkrijgen van een vergunning daartoe, de opdrachten van de erkende radiofarmaceuten alsook de voorwaarden voor een erkenning, samen met de procedure voor het verkrijgen van die erkenning.

In het kader van zijn bespreking heeft de Raad bovendien kennis genomen van advies nr. 138 dat de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk op 17 april 2009 heeft uitgebracht (zie tekst als bijlage bij dit advies).

De Raad constateert dat de Hoge Raad zich in dat advies eenparig uitspreekt voor het ontwerp van koninklijk besluit.

De Nationale Arbeidsraad onderschrijft het advies van de Hoge Raad. Hij brengt bijgevolg eveneens een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
EMPLOI, TRAVAIL ET
CONCERTATION SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
WERKGELEGENHEID, ARBEID EN
SOCIAAL OVERLEG

Conseil supérieur pour la Prévention et la Protec-
tion au travail

Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het
werk.

Avis n° 138 du 17 avril 2009 relatif à un projet d'arrêté royal relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des études cliniques (D141).

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. PROPOSITION ET MOTIVATION

Par lettre du 27 janvier 2009, adressée au président du Conseil supérieur, monsieur Yvan POULEUR, directeur du Département Réglementation, Affaires internationales & Développement de l'AFCN, a sollicité l'avis du Conseil supérieur, pour le 30 avril 2009 au plus tard, sur un projet d'arrêté royal relatif aux produits radioactifs destinés à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans des études cliniques

Le chapitre V (articles 45 à 49) du règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (RGPRI, arrêté royal du 20 juillet 2001) traite des radionucléides non scellés utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

Sur base de l'expérience acquise au niveau de l'application du RGPRI, l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (AFCN) a estimé nécessaire de réviser ce chapitre en profondeur pour le clarifier ci et là et faciliter la gestion des interfaces entre ce chapitre et d'autres chapitres du RGPRI ou d'autres réglementations.

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.

L'option retenue est celle de la promulgation d'un arrêté royal à part entière plutôt que celle du remplacement du chapitre V du RGPRI. Le projet d'arrêté royal a été élaboré après avoir consulté les principaux stakeholders. Leurs remarques ont été prises en considération lors de la rédaction du projet.

Le projet d'arrêté royal a pour objectifs de :

- fixer les conditions de la commercialisation de produits radioactifs destinés à un usage *in vivo* et *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire et fixer la procédure d'obtention d'une autorisation à cet effet ;
- fixer les conditions de l'utilisation de produits radioactifs dans une étude clinique et fixer la procédure d'obtention d'une autorisation à cet effet ;
- fixer les missions des radiopharmaciens agréés, ainsi que les conditions d'agrément et la procédure d'obtention de cet agrément.

Le projet vise aussi à :

- permettre une approche différenciée entre, d'une part, l'utilisation de substances radioactives à des fins commerciales et, d'autre part, celle de substances radioactives à des fins d'études cliniques ;
- permettre une approche différenciée entre, d'une part, les produits utilisés *in vivo* et, d'autre part, les produits utilisés *in vitro*. Une différence au niveau du traitement de ces deux types de produits est motivée par la nature différente du risque : le patient est exposé aux rayonnements dans le premier cas, mais pas dans le second ;
- mieux harmoniser la réglementation en matière de radioprotection avec d'autres réglementations, notamment l'arrêté royal du 15 juillet

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

1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

- établir une distinction marquée entre les autorisations pour la mise à disposition de produits radioactifs et les autorisations pour l'importation de substances radioactives.

Etant donné les modifications relativement importantes par rapport à la réglementation actuelle, il sera également nécessaire d'apporter des modifications à l'arrêté royal fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative aux rayonnements ionisants.

Comme ce fut le cas pour le chapitre V du RGPRI, le projet d'arrêté inclut la transposition en droit belge de la directive 96/29 Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et de la directive 97/43/ Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux, notamment en ce qui concerne les *produits radioactifs destinés à un usage in vivo ou in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire ou dans des études cliniques.

Comme dans le RGPRI, le projet d'arrêté prévoit pour les différents types d'autorisations, les pour approbations et pour les agréments un droit d'audition en faveur du demandeur dans les cas où l'AFCN estime ne pas pouvoir donner de suites favorables à la demande. Un recours contre les décisions de l'AFCN est également prévu auprès du ministre de l'Intérieur

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 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.

Le projet d'arrêté comporte les chapitres suivants :

- I. Définitions et champ d'application
- II. Autorisation de mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage *in vivo* ou *in vitro* en médecine humaine ou vétérinaire
- III. Autorisation d'utilisation de produits radioactifs dans une étude clinique
- IV. Agrément des pharmaciens
- V. Sanctions
- VI. Dispositions finales

Le projet d'arrêté royal a été soumis au Bureau exécutif le 3 février 2009. (PBW/PPT - D 141 - BE 652)

Le 3 février 2009, le Bureau exécutif du Conseil supérieur a décidé de confier l'examen du projet et la préparation de l'avis à une Commission ad hoc D141 qui s'est réunie le 9 mars 2009.

Le Bureau exécutif a décidé le 7 avril 2009 de soumettre le projet d'arrêté ministériel pour avis à la réunion plénière du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail du 17 avril 2009.

(PPT - D121 - 441)

II. AVIS EMIS PAR LE CONSEIL SUPERIEUR LORS DE SA REUNION DU 17 AVRIL 2009

Le Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail émet un avis unanime favorable sur le projet.

III. DECISION

Remettre l'avis au directeur général de l'AFCN.

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.