



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

AANVULLEND 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 van het leefmilieu tegen het gevaar van ioniserende stralingen (afgekort ARBIS)*

Op 29 september 2007 keurde de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België het advies goed 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 (afgekort ARBIS).

Het gemeenschappelijke advies van de beide Academiën voor Geneeskunde werd aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle overgemaakt. Aangezien het ontwerp van K.B. ook ingrijpt op de praktijkvoering van de radiofarmacie en interactie veronderstelt op verschillende opleidingsniveaus, werd een aanvullend advies opgesteld.

Vooreerst wordt de toestand besproken wat betreft het gebruik, bereiding en kwaliteitscontrole van verschillende soorten radiofarmaca in ziekenhuizen en medische centra in België: (a) radiofarmaca die in kant en klare vorm aan de ziekenhuizen worden geleverd door radiofarmaceutische firma's, (b) radiofarmaca die in het ziekenhuis net vóór gebruik worden samengesteld en bereid, uitgaande van goedgekeurde (= als geneesmiddel erkende) merkingskitten en goedgekeurde radionucliden of het eluaat van een goedgekeurde radionuclidegenerator en (c) radiofarmaca die worden bereid uitgaande van enerzijds niet radioactieve grondstoffen en anderzijds radionucliden die ofwel worden aangekocht bij een radiofarmaceutische firma, ofwel worden aangemaakt in een cyclotron ter plaatse. Ook de rol en al dan niet noodzaak van een radiofarmaceut bij de bereiding en kwaliteitscontrole van deze diverse soorten radiofarmaca wordt kort besproken.

De Academie wijst op de uitvoeringsbesluiten in het KB van 19/10/1978 gewijzigd bij KB van 29 januari 2007, om vanuit de ziekenhuisfarmacie aangepaste samenwerkingsverbanden aan te gaan. Dit KB voorziet dat een ziekenhuisapotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting magistrale bereidingen kan uitbesteden voor 4 types van bereidingen:

1. riscicohoudende geneesmiddelen of grondstoffen
2. allergenen
3. cefalopsorines en penicillines
4. alle steriele bereidingen

De voorwaarden waaraan moet voldaan worden zijn in dit KB opgesomd.

Radiofarmaca kunnen onder twee criteria worden ondergebracht nl. riscicohoudend en steriel en derhalve het voorwerp uitmaken van samenwerking tussen ziekenhuisapotheken en/of een farmaceutische onderneming.

Vervolgens wordt artikel per artikel de tekst van het ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 20 juli 2001 inzake ARBIS besproken.

* Het advies werd voorbereid door een bijzondere commissie, samengesteld uit S. Scharpé (voorzitter), A. De Schryver, P. Herdewijn, M. Mareel, M. Ieven en J.P. Remon voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en uit de experts F. De Vos, F. Gosselinckx, H. Robays en A. Verbruggen. De commissie beraadslaagde op 22 oktober 2007. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België keurde het advies goed ter vergadering van 23 februari 2008. Publicatie: Jaarboek en Verslagen van Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 70 (2008), pp. 203-206.

Daarbij worden volgende opmerkingen en suggesties gemaakt (voorgestelde wijzigingen zijn toegevoegd of ingewerkt in de desbetreffende artikels en zijn onderlijnd. Toelichtingen bij de voorgestelde wijzigingen zijn schuin gedrukt):

Artikel 47.2:

47.2. De apotheker die een erkenning als apotheker-specialist in de radiofarmacie wenst te bekomen richt zijn aanvraag

Artikel 47.5:

47.5. In de erkenning worden de voorwaarden met betrekking tot de geldigheid en de aard van de toepassingen bepaald. De erkenning kan beperkt worden tot sommige toepassingen en geldt voor een maximumperiode van 10 jaar.

Toelichting: de Academie is van oordeel dat erkenning voldoende lang moet zijn om het voor de apotheker nog aantrekkelijk te maken om de inspanningen te doen die nodig zijn met het oog op het verwerven van deze erkenning. De vraag wordt gesteld of een opleggen van een beperking in duur als dusdanig wel wenselijk is.

Artikel 47.7:

47. De erkende apotheker-specialist in de radiofarmacie kan een verlenging van zijn erkenning bekomen nadat hij bij het Agentschap een activiteitenverslag heeft ingediend dat betrekking heeft op de prestaties in de domeinen zoals vermeld in art. 47.3 gedurende de periode tijdens dewelke hij met toepassing van dit besluit werd erkend en dit uiterlijk 3 maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur van zijn erkenning.

Artikel 47.8:

47.8. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning of de verlenging ervan niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden door een commissie met een andere samenstelling.

Toelichting: dit is in feite een commissie van beroep en die kan niet dezelfde samenstelling hebben als de commissie die het negatieve advies heeft uitgebracht.

Artikel 47.9:

In de Nederlandstalige tekst wordt tweemaal 47.9 vermeld. Dit moet de tweede maal veranderd worden in 47.10.

Artikel 47bis.1., laatste alinea:

advies te verstrekken over elke vraag van algemene of bijzondere aard, die door de Directeur-generaal van het Agentschap of door de bevoegde Minister of door andere instanties wordt voorgelegd.

Artikel 47bis.2:

Elke kamer bestaat uit:

1° ~~Drie~~ Vier leden, houders van het diploma van apotheker, aangeduid onder het onderwijzend personeel of personeel met emeritaat van de universiteiten, uit hoofde van hun bijzondere deskundigheid op het gebied van de radiofarmacie;

2° een ambtenaar-geneesheer van ~~de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu~~ het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid –Louis Pasteur;

3° een ambtenaar-apotheker van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ~~opgericht bij wet van 20 juli 2006~~ belast met de inspectie van de ziekenhuisapotheken

Artikel 47bis.3 en 47bis.4:

De Academie vraagt zich af of het wel aangewezen en opportuun is dat de leden van de commissie radiofarmacie worden aangeduid door het Agentschap. Zij stellen voor dat deze taak door de verantwoordelijke Minister van Binnenlandse Zaken wordt uitgeoefend.

De Academie verwijst naar de analoge situatie bij de erkenningscommissie apothekers-specialisten klinische biologie (K.B. 5-11-1964, B.S. 26-11-1964) die eveneens uit twee kamers bestaat en een gelijkaardige opdracht heeft. Meerdere nuttige elementen kunnen hieruit overgenomen worden in artikel 47bis.2.

Artikel 47bis.4:

47bis.4. ~~Het Agentschap~~ De commissie Radiofarmacie legt een reglement vast dat ~~de~~ haar interne werking ~~van de~~ ~~commissie~~ regelt, vast.

Toelichting: de Academie is van mening dat de commissie radiofarmacie zelf haar intern reglement moet vastleggen.

Artikel 47bis.6:

De Academie is van mening dat na dit artikel moet toegevoegd worden wie de uiteindelijke beslissing neemt.