



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

ADVIES

over het ontwerp van Koninklijk Besluit betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies*

1. De Academie stelt vast dat doorheen de tekst van het voorliggende ontwerp er geen consistentie is in de schrijfwijze “vergunningshouder” of “vergunning houder”. In analogie met vergunningsaanvraag stelt ze voor om overal systematisch “vergunningshouder” te gebruiken.
2. In haar aanvullend advies van 29 september 2007 over het ontwerp van KB tot wijziging van het KB van 20/7/2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking tegen ioniserende stralingen (ARBIS) werd aanbevolen om in plaats van “erkende radiofarmaceut” de titel “apotheker-specialist in de radiofarmacie” te gebruiken in analogie met andere specialisaties en erkenningscommissies. De Academie stelt dan ook voor om doorheen de tekst de omschrijving “apotheker-specialist in de radiofarmacie” toe te passen, o.a. in Art. 1§1, 11°, Art 19, 20, 22, 33(12), 46, 48, 49, 51, 64§1 en §3, 79.
3. De Academie blijft van oordeel, zoals reeds gemeld in haar aanvullend advies van 29/9/2007 dat de erkenning tot maximum zes jaar te kort is 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. Zij stelt terug voor om een periode van maximum tien jaar in te voeren in plaats van de in Art. 50 en Art. 79 aangegeven beperking tot zes jaar. De vraag blijft gesteld vanuit het advies van 29/9/2007, of een opleggen van een beperking in duur als dusdanig wel wenselijk is.
4. Art. 1§1,5°: schrappen “uitgezonderd dat afkomstig van een radionuclide generator”.
5. Ook een radionuclide dat verkregen wordt uit een generator kan een radionuclide uitgangsstof zijn. Een typisch voorbeeld is gallium-68 onder vorm van gallium(III)-chloride, dat geen directe medische toepassing heeft, maar de uitgangsstof is voor de bereiding van radiofarmaca gemerkt met gallium-68. Ook technetium-99m onder vorm van pertechnetaat, dat verkregen wordt uit een 99Mo/99mTc generator, is in vele gevallen een radionuclide uitgangsstof.
6. Art. 53,6: Het vastleggen van de inhoud en de modaliteiten van de praktische opleiding kan beter toevertrouwd worden aan de opdracht van de in Art. 65 voorziene Commissie Radiofarmacie.
7. Art. 67: De Academie vraagt zich af of het wel aangewezen is dat de leden van de Commissie Radiofarmacie worden aangeduid door het Agentschap (confr. advies 29/9/2007). Zij stelt voor dat deze taak door de verantwoordelijke minister van Binnenlandse Zaken wordt uitgeoefend.

* Het advies werd voorbereid door een bijzondere commissie, samengesteld uit A. De Schryver, P. Herdewijn, M. Ieven en S. Scharpé namens de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en F. De Vos, F. Gosselinckx, H. Robays en A. Verbruggen als externe experts.

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België keurde het advies goed ter vergadering van 6 juni 2009.
Publicatie: Jaarboek en Verslagen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 71 (2009), 200-201.