

Project: Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en de blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen**Project: 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**

Organisatie Organisation	BELNUC
Naam Nom	Roland Hustinx
e-mailadres contactpersoon Adresse email de la personne de contact	rhustinx@chu.ulg.ac.be

- Gelieve gebruik te maken van het feedbackformulier dat u hieronder kan terugvinden. Enkel deze vorm van feedback zal bekeken worden. Gelieve de eventuele verklarende nota's na te lezen voor meer informatie vooraleer u het feedbackformulier invult.

Gelieve het feedbackformulier op te sturen naar medicalexposures@fanc.fgov.be vóór 10 september (opgelet dit adres zal pas operationeel zijn vanaf 4/07/2017)

- Merci de bien vouloir lire d'abord les éventuelles notes explicatives pour plus d'information avant de remplir le formulaire de feedback.

Merci d'utiliser le formulaire de feedback que vous trouverez ci-dessous. Seul ce formulaire de feedback sera pris en considération.

Merci de renvoyer le formulaire à medicalexposures@fanc.fgov.be avant le 10 septembre (attention cette adresse ne sera opérationnel qu' à partir du 4/07/2017)

Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van personen met medisch-radiologische uitrustingen / AR relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux

Nr. /N°	Artikelnummer in het KB N° article dans l'AR	Opmerking Remarque	Voorstel tot wijziging van de tekst Proposition de modification du texte
1	Art 2 §2, punt 20	« radiotherapeutisch: betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden »	Gezien het zeer grote verschil tussen radionuclidetherapie en externe radiotherapie, is het beter om deze behandelingsvormen afzonderlijk te definiëren. Bovendien wordt in sommige delen van de tekst onderscheid gemaakt tussen radiotherapie, nucleaire geneeskunde en radiologie (bv. p22 §4). Het is verwarrend dat radiotherapie een bepaald gebied aanduidt en radiotherapeutisch twee verschillende gebieden aanduidt. Ten slotte zijn er specifieke paragrafen omtrent radiotherapie (bijvoorbeeld Subsectie 6 - Taken met betrekking tot medische radiofysica bij radiotherapie) en verdeelt het FANC experten in de medische fysica in 3 verschillende categorieën: Röntgenstralen, nucleaire geneeskunde en Radiotherapie (zie art 71 p 70).).
2	Art 5, §2	« Onverminderd de ziekenhuiswetgeving, programmatie op federaal niveau en andere wettelijke of reglementaire verplichtingen, dient voor de soorten handelingen, waarvan sprake in artikel 5 §1. a) van onderhavig besluit, vooraleer zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, een studie ter rechtvaardiging te worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het Agentschap. »	De deadlines die moeten worden gerespecteerd staan niet vermeld. In de bijlage is het gebruik van radiofarmaca die door het RIZIV worden vergoed goedgekeurd. Er moet duidelijk worden vermeld dat er geen rechtvaardigingsonderzoek vereist is voor nieuwe radiofarmaca die door het RIZIV worden terugbetaald.
3	Art 10, §2	« Voor alle medische blootstellingen voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van de doelvolumes afzonderlijk gepland en wordt het toedienen ervan op passende wijze geverifieerd, ermee rekening houdend dat de doses voor de niet-doelvolumes en -weefsels zo laag als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn en in overeenstemming met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling. "»	Dit beschrijft perfect de werkwijze van externe radiotherapie, maar is helemaal niet geschikt voor systemische behandeling met radionuclidetherapie, die echter wel is opgenomen in de definitie in artikel 2 (pagina 10). Het is noodzakelijk om deze twee heel verschillende therapeutische strategieën te scheiden.
4	Art 14	« ... dienen voor elk experiment op de menselijke persoon dat medische blootstellingen met zich meebrengt : .../... b) voorafgaand aan de blootstelling, door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, de te verwachten effectieve dosis en orgaandosis ten gevolge van de medische blootstelling zo nauwkeurig mogelijk te worden berekend; »	Toegepast op alle nucleair geneeskundige procedures is deze bepaling buitengewoon beperkend en lijkt alleen gerechtvaardigd in het geval van een fase I-studie, waarbij een nieuw radiofarmacon wordt onderzocht. We stellen voor dat voor elk ander type onderzoek de dosimetrische resultaten die in de wetenschappelijke literatuur zijn gepubliceerd, worden gebruikt.
5	Art 17, §1	« ... de verdeling van de taken, van de verantwoordelijkheden en van de tijdsverdeling van de erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica. Het Agentschap kan de modaliteiten hiervoor vastleggen. »	Het lijkt ons overdreven dat het Agentschap de voorwaarden vaststelt voor de verdeling van de werktijd en taken binnen de afdeling medische fysica, die autonomie moet behouden omtrent haar organisatie.
6	Art 17 §2	«	Het begrip geografisch zone is niet gedefinieerd. Moet een regionale verdeling overwogen worden?

		b) de inrichtingen bevinden zich op dezelfde locatie of in een beperkte geografische zone; »	
7	Art 17 §5	« De exploitant of het ondernemingshoofd kan de overeenkomst met het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica enkel beëindigen, of hem verwijderen uit deze functie om redenen die vreemd zijn aan de uitoefening hiervan of om redenen waaruit blijkt dat hij niet bekwaam is om zijn opdrachten uit te oefenen. ».	We ondersteunen ten volle de versterking van de rol van de medische stralingsfysicus. Niettemin geeft dit artikel volledige bescherming aan het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, wat kan leiden tot een gevoel van straffeloosheid dat tot ontsporingen kan leiden, met het risico dat het de goede werking van de dienst nucleaire geneeskundige belemmert, zonder enig voordeel op vlak van veiligheid of kwaliteit. Een hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica die niet geschikt zou zijn voor relationele, management-, punctualiteitskwesaties, enz.. zou niet kunnen vervangen worden. Dit concept is volledig afwezig in de Europese richtlijn. We stellen voor om dit artikel te verwijderen.
8	Art 22, §2	« Voor wat betreft radiotherapeutische toepassingen en interventionele radiologie en voor wat betreft CT-onderzoeken en nucleair geneeskundige onderzoeken bij kinderen, dient deze informatie bovendien schriftelijk aan de patiënt of zijn wettelijke voogd te worden overgemaakt. »	De Europese richtlijn vereist alleen het verstrekken van schriftelijke informatie in het geval van behandeling (artikel 56, lid 6). Adequate informatie kan mondeling worden verstrekt opdat de administratieve last voor de diensten beperkt blijft, terwijl het risico wordt vermeden om de therapeutische relatie tussen de arts en zijn patiënt (ouders / wettelijke voogd) negatief te beïnvloeden door alarmerende passages.
9	Art 23 §4	« Om het risico op radioactieve besmetting te voorkomen, mag een vrouw gedurende de periode van de zwangerschap of borstvoeding niet optreden als begeleider of verzorger voor een patiënt die een behandeling of een onderzoek ondergaat door middel van niet-ingekapselde radioactieve producten. »	Dit artikel komt er op neer dat het verboden wordt voor een vrouw die borstvoeding geeft om een naaste te vergezellen die een scintigrafie zal ondergaan. Het risico voor de begeleider is nihil (voor patiënten die in aanmerking komen voor een onderzoek, beveelt ICRP 106 voor slechts een minderheid van de technetium-99m tracers om de borstvoeding te staken). We stellen voor om deze maatregel enkel tot de radionuclidetherapieën te beperken. Er is opnieuw geen melding gemaakt van deze beperking in de tekst van de BSS.
	Art 24, §1	« In het geval een persoon een behandeling, een onderzoek of een experiment met radionucliden ondergaat, zorgt de practicus ervoor dat aan de persoon of zijn wettelijke voogd schriftelijk instructies overhandigd worden ... »	Artikel 56, lid 6, van de BSS-richtlijn bepaalt dat schriftelijke instructies moeten worden overhandigd voor therapeutische toepassingen. In de meeste diagnostische toepassingen zijn schriftelijke instructies niet gerechtvaardigd en verzwaren ze de administratieve last van de diensten zonder meerwaarde. We stellen voor om " schriftelijk " te verwijderen.
10	Art 27, §2, pt c	« Dit omvat, al naar het geval en in functie van de aangevraagde procedure, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie, implantaten, incontinentie. »	De zin is niet duidelijk. Heeft de "minstens" betrekking op zwangerschap, of al het volgende? We stellen voor om "minstens" te verwijderen. In de nucleaire geneeskunde zijn zwangerschap en borstvoeding de belangrijkste elementen.
11	Art 27, §3	« Indien de verwijzende persoon één of meerdere onderzoeken voorstelt die afwijken van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, moet hij dit schriftelijk argumenteren in de aanvraag. ».	Er zijn geen officiële nationale aanbevelingen voor het geheel van de nucleaire geneeskundige onderzoeken. Dit artikel verwijst naar een document dat niet bestaat. We stellen voor om dit artikel te verwijderen.
12	Art 30, §1	« Hiertoe dienen de nodige procedures opgesteld te worden, gevalideerd door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica, die voor elke methode de onderzoeksgebonden parameters en/of de patiëntgebonden gegevens vastleggen die gekend moeten zijn om de dosis te kunnen schatten. »	Als elk centrum en elke medische stralingsfysicus vrij zijn om de parameters en gegevens te definiëren die moeten worden bijgehouden, lopen we het risico van zeer heterogene data. We stellen voor om dit deel van de alinea te schrappen en een nationale werkgroep op te richten die de informatie vastlegt die door iedereen moet worden bijgehouden. We stellen ook voor om radiologische procedures van nucleair geneeskundige procedures te onderscheiden.

13	Art 30 §2	« Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen. »	Er is enige tegenspraak met §1. We stellen voor dit punt apart te beschouwen voor radiologie en nucleaire geneeskunde, en dat met betrekking tot de nucleaire geneeskunde de geïnjecteerde activiteit als informatie in het verslag wordt opgenomen.
14	Art 32, §4	« De auditeurs moeten voldoende kennis en ervaring hebben over de te auditeren (zorg)processen en moeten onafhankelijk zijn ten opzichte van de te auditeren dienst » Frans : « Les auditeurs doivent avoir suffisamment de connaissances et d'expérience sur les processus (de soins) à auditer et doivent ne pas avoir de lien avec le service à auditer »	Taalkundige opmerking omtrent de Franstalige versie. “Een band hebben (“avoir des liens”) is een formulering die verwarrend is. Wij stellen voor om te vervangen door " moeten onafhankelijk zijn ten opzichte van de te auditeren dienst " (Noot: Belnuc is het dus eens met de Nederlandstalige versie en vraagt om deze letterlijk te vertalen naar de Franstalige versie”. Originele opmerking in het Frans: « Avoir de lien » est une formulation qui prête à confusion. nous proposons de remplacer par « doivent être indépendants du service à auditer »
15	Art 37, §2	« Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica heeft rechtstreeks toegang tot de persoon die belast is met het dagelijks beheer van de inrichting . »	Deze persoon is niet gedefinieerd. In veel centra slaat deze beschrijving op verschillende mensen.
16	Art 39, §2	« Tijdens niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een erkend deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, fysiek aanwezig zijn in de inrichting op de betrokken vestigingsplaats en telefonisch oproepbaar zijn. Hij moet op voorhand verwittigd worden dat een dergelijke handeling zal plaatsvinden. ».	Niet-standaard therapeutische handelingen moeten worden gedefinieerd. In de huidige staat van wetenschappelijke kennis is dit SIRT en therapeutische toepassingen die een omzetting van activiteit naar dosis vereisen en omgekeerd, in afwezigheid van gepubliceerde procedures of methodes. De toegevoegde waarde van de radiofysicus ligt in de berekening van de dosis die per eenheid radioactiviteit wordt opgelopen, maar deze berekening vereist geen aanwezigheid tijdens de injectie. Daarnaast levert de aanwezigheid van de stralingsfysicus ter plaatse tijdens de uitvoering van een SIRT ook geen toegevoegde waarde op. We stellen voor om deze paragraaf te verwijderen.
17	Art 43, §1	« Onverminderd de bepalingen van het artikel 23 van het algemeen reglement staat de erkend deskundige in de medische stralingsfysica in voor de keuze , ... »	De stralingsfysicus kan niet alleen verantwoordelijk zijn voor de selectie van het materiaal, geen rekening houden met bijvoorbeeld de hiermee gepaard gaande kosten. We stellen voor om de tekst als volgt te wijzigen: " De erkend deskundige in de medische stralingsfysica is nauw betrokken bij de selectie van toestellen ... en is verantwoordelijk voor hun ontvangst, kalibratie, "
18	Art 43.2, §1	"De erkend deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties ... »	Taalkundige opmerking omtrent de Nederlandstalige tekst: We stellen voor om te wijzigen in "... speelt een actieve rol ..." om in overeenstemming te zijn met de tekst in het Frans ("rôle moteur")
19	Art 43.5	« Na elke tussenkomst geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van het toestel al dan niet onder beperkende voorwaarden. »	Een geschreven document voor elke interventie, wat ze ook moge zijn, lijkt overdreven, vooral omdat het de aanwezigheid inhoudt van de stralingsfysicus ter plaatse. Bepaalde kleine ingrepen en/of geplande interventies in coördinatie tussen de firma en de stralingsfysicus mogen de werking van de dienst niet blokkeren. We stellen voor: "Na elke interventie wordt de stralingsfysicus geïnformeerd over de aard van de interventie en in het geval van een interventie die van invloed kan zijn op de QC, geeft deze schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van het toestel, ..."
20	Art 43.7	« ... voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit voorafgaand aan iedere individuele toediening aan een patiënt, verifieert en schriftelijk valideert; ... »	Zie commentaar op Art 39, §2.
21	Art 45 §2	« Onverminderd de bepalingen uit artikel 42.6, 43.6 en 44.6 van onderhavig besluit wordt dit verslag ten laatste 20	Wij stellen voor: "dit verslag wordt verzonden aan de exploitant, aan het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica en aan het diensthoofd van de afdeling nucleaire geneeskunde ..."

		werkdagen na de tussenkomst overgemaakt aan de exploitant en aan het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica ... »	
22	Ondersectie 6 (Art 64-66)	« §1. Wat betreft het gebruik van toestellen en radionucliden in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie ... »	Om verwarring tussen subsectie 6 (Art 64-66) en subsectie 7 (Art 68-69) te voorkomen, stellen we voor om in subsectie 6 het volgende toe te voegen "...en radionucliden onder vorm van een gesloten bron in het kader van de radiotherapie..."