

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET
CONCERTATION SOCIALE

Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail

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).

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.

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 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.

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 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.