Conseil
Supérieur de la Santé

PROJET D'ARRÊTÉ ROYAL RELATIF AUX EXPOSITIONS MÉDICALES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS ET AUX EXPOSITIONS À DES FINS D'IMAGERIE NON MÉDICALE AVEC DES ÉQUIPEMENTS RADIOLOGIQUES MÉDICAUX

JANVIER 2019
CSS N° 9511

.be

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé
Place Victor Horta 40 bte 10
B-1060 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97
E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Tous droits d'auteur réservés.
Veuillez citer cette publication de la façon suivante:
Conseil Supérieur de la Santé. Projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux
. Bruxelles: CSS; 2019. Avis n° 9511.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargés à partir de la page web: **www.css-hgr.be**

Cette publication ne peut être vendue

Conseil
Supérieur de la Santé

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9511

Projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on an amendment to a royal decree regarding the protection of the health of the population and workers as well as the environment against the hazards of ionizing radiation, more particularly in medical physics

Version validée par le Collège du 9 Janvier-2019 – sous embargo[1]
Publié sur le site du CSS en septembre 2020

Remarque importante

L'avis ci-dessous a été émis en réponse à une demande de l'AFCN reçue le 3 juillet 2018 et portant sur un projet *d'arrêté royal (AR) relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux*. Comme tous les avis du Conseil sur les documents légaux en préparation par les autorités, cet avis était sous embargo jusqu'au moment de la publication officielle des documents en question (Règlement d'ordre intérieur, chapitre 5, art. 40 § 3 : les avis relatifs à l'élaboration de réglementation ne seront publiés qu'après accord du ministre).

Cet AR a entretemps été publié au Moniteur belge le 20.02.2020. Nous tenons donc à informer le lecteur que les recommandations formulées dans le présent avis concernaient le projet d'AR qui lui avait été soumis et non l'AR tel qu'il a été publié et éventuellement modifié par le demandeur suite à cet avis. En effet, des modifications sont généralement apportées aux documents officiels finaux suite aux avis du Conseil et d'autres organes d'avis consultés au cours du processus législatif.

Pour consulter l'AR final publié, nous renvoyons le lecteur au site du Moniteur Belge :

http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech_f.htm

[1] Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

I INTRODUCTION ET QUESTION

Le 3 juillet 2018, le Conseil supérieur de la santé (CSS) a reçu une série de 3 demandes d'avis sur trois projets d'arrêtés royaux (AR) de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (AFCN) visant à modifier et à remplacer partiellement le chapitre VI « Applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire » de l'AR du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (RGPRI). Il s'agit plus précisément des projets d'AR suivants :

- Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical ;
- Arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ;
- Arrêté royal relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires.

Ainsi, les applications médicales et non médicales des équipements radiologiques médicaux ainsi que les applications vétérinaires des radiations ionisantes font désormais l'objet de deux AR distincts, tandis que l'imagerie non médicale avec d'autres dispositifs émettant des radiations ionisantes est, quant à elle, toujours régie par les dispositions du RGPRI. Néanmoins, il va sans dire que les dispositions générales du RGPRI relatives à la radioprotection restent, quant à elles, d'application pour l'ensemble des aspects liés à l'utilisation des rayonnements ionisants avec des équipements radiologiques médicaux.

La restructuration du RGPRI s'inscrit dans le cadre de la transposition en règlementation nationale de la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom pour ce qui est des expositions médicales aux radiations ionisantes et des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Le présent avis se penche sur le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. Dans sa demande, l'AFCN expose les différents motifs qui ont conduit à ce nouvel AR :

- Les nombreuses avancées technologiques et scientifiques dans le domaine médical expliquent que l'exposition des patients s'est considérablement accrue. Or, les limites de dose légales définies dans le RGPRI s'appliquent aux expositions professionnelles, mais pas aux expositions médicales ou aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. Il s'ensuit que les principes de base de la règlementation en matière de radioprotection que sont la justification des pratiques et l'optimisation de la protection revêtent une importance toute particulière. La règlementation doit définir de manière univoque la manière dont ces principes seront mis en œuvre dans la pratique, les responsabilités des différents acteurs ainsi que les exigences auxquelles ils doivent répondre (notamment en ce qui concerne leur formation).
- Cet AR devrait suivre l'approche fondée sur la situation d'exposition introduite par la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR),

qui opère une distinction entre les situations d'exposition existante, planifiée et d'urgence.

L'AFCN ajoute que, pour assurer la protection de la santé des personnes qui subissent des expositions médicales aux rayonnements ionisants ou des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec équipements radiologiques médicaux, ainsi que celle des personnes participant à leur soutien et réconfort, il convient de disposer d'une règlementation

- adaptée au contexte européen et international
- qui offre un cadre plus clair en ce qui concerne la justification des pratiques et des expositions individuelles, l'optimisation des expositions, l'assurance qualité, les responsabilités et compétences des acteurs concernés, et la gestion des expositions accidentelles et non intentionnelles.

En 2013 fut organisée, à la demande du gouvernement belge, une mission internationale pour l'examen du système légal et réglementaire belge (*Integrated Regulatory Review Service* - IRRS). Son objectif était d'évaluer la conformité du système belge avec les normes de sûreté de l'Agence Internationale de l'énergie atomique (AIEA) et recommandations à cet égard. A l'issue de cette mission, plusieurs recommandations ont été formulées quant au système légal et réglementaire belge, et auxquelles le présent projet d'AR fait suite :

- veiller à ce que le risque radiologique figure parmi les critères retenus lors de la fixation des compétences requises pour les professionnels concernés par les installations radiologiques ;
- dans le cadre du processus d'optimisation, imposer des contraintes de dose aux accompagnateurs et aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients ainsi qu'aux volontaires dans des expérimentations sur la personne humaine ;
- établir les obligations quant à l'étalonnage des équipements radiologiques médicaux ;
- établir les obligations quant aux expositions accidentelles et non intentionnelles ;
- clarifier le rôle de l'AFCN dans le cadre réglementaire des expositions médicales et de la sûreté des patients.

L'AFCN précise que ce projet d'AR répond également à une autre recommandation IRRS, à savoir la mise en place d'une politique nationale relative à la justification des expositions médicales.

TABLE DES MATIERES

I INTRODUCTION ET QUESTION 2
II CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS 7
1 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS MAJEURES 7
1.1 Signataires de l'AR 7
1.2 Modalités d'application 7
1.3 Applicabilité pratique de certaines dispositions 8
1.3.1 Recommandations inexistantes ou toujours en discussion 8
1.3.2 Problème général de la répartition des compétences 8
1.4 Morcellement de l'information 8
1.5 Responsabilités des praticiens et des personnes référentes 8
1.5.1 Obligation de concertation entre demandeur et prestataire (art. 18.§2) 8
1.5.2 Consentement du patient (art. 20.§1) 9
1.5.3 Exposition des personnes participant au soutien et au réconfort 9
1.6 Responsabilités des personnes habilitées 10
1.7 Justification 10
1.7.1 Réévaluation des types de pratiques 10
1.7.2 Exposition à des fins d'imagerie non médicale 10
1.8 Optimisation 11
1.8.1 Dose aux organes 11
1.8.2 Traitements radiothérapeutiques 11
1.8.3 Contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort 11
1.8.4 Expérimentation sur la personne humaine 12
1.9 Organisation générale de la radiophysique 12
1.9.1 Exemption 12
1.9.2 Service de radiophysique médicale commun 12
1.9.3 Organisation de la radiophysique médicale en radiologie 13
1.9.4 Sûreté des installations 13
1.9.5 Audits 13
1.10 Expositions accidentelles et non intentionnelles 13
1.11 Formations 14
1.11.1 Formation en planification des urgences nucléaires 14
1.11.2 Absence de formation pour les techniciens en radiothérapie (radiotherapist ou radiation therapy technologist en anglais) (RTT) 14
1.11.3 Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale 14
a) Experts agréés en radiophysique médicale 14
b) Assistants en radiophysique médicale 14
2 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS SECONDAIRES 15

2.1 Contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort..15
2.2 Référence au RGPRI....15
2.3 Equipement radiologique médical....15
2.4 Formation des radiothérapeutes en dosimétrie interne et radiochimie....15
3 CONCLUSIONS IMPORTANTES POUR LA SANTE MAIS NE RELEVANT PAS DIRECTEMENT DE LA COMPETENCE DE L'AFCN....16
3.1 Absence de financement de la radiophysique....16
3.2 Enseignement de la radiophysique....16
3.3 Etudes de justification....16
III METHODOLOGIE....18
IV ELABORATION ET ARGUMENTATION....19
1 DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION art 2.§2 et art. 3.....20
1.1 Définitions....20
1.2 Champ d'application....23
2 EXPOSITIONS MEDICALES ET NON MEDICALES....24
2.1 PRINCIPES DE BASE DE LA RADIOPROTECTION....24
2.1.1 Justification....24
a) Réévaluation des types de pratique....25
b) Etudes de justification....25
c) Exposition à des fins d'imagerie non médicale....25
2.1.2 Optimisation....26
a) Doses aux organes....26
b) Contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort et pour les personnes participant à des expérimentations sur la personne humaine .27
c) Traitements radiothérapeutiques faisant usage de produits radioactifs non scellés....28
d) Pratique médicale expérimentale....28
2.2 MISE EN PRATIQUE DE CES PRINCIPES DE BASE....29
2.2.1 Responsabilités....29
a) Responsabilités de l'exploitant....29
i Service de radiophysique médicale (art. 15)....29
ii Sûreté des installations (art. 16)....30
b) Responsabilités des praticiens et personnes référentes....31
i Obligation de concertation entre demandeurs et prestataires....31
ii Consentement du patient....31
iii Exposition des personnes participant au soutien et au réconfort....33
iv Information au patient et carte de sortie....36
c) Responsabilités et tâches relative à la radiophysique médicale....36
d) Responsabilités des personnes habilitées....37
2.2.2 Assurance de qualité....37

a) Procédures 37
b) Audits 38
c) Equipement radiologique médical 38
2.2.3 Assistance d'experts agréés en radiophysique 39
a) Organisation générale de la radiophysique 39
b) Organisation générale de la radiophysique en médecine nucléaire 40
c) Organisation générale de la radiophysique en radiologie 40
d) Reporting 41
e) Délais de mise en place 41
2.2.4 Expositions accidentelles et non intentionnelles 42
2.2.5 Formation et autorisation des praticiens et des personnes habilitées 43
a) Praticiens 43
i Formation pour les radiothérapeutes en dosimétrie interne et radiochimie 43
ii Formation en planification des urgences nucléaires 44
b) Personnes habilitées pour la radiologie dentaire 44
c) Absence de formation pour les techniciens en radiothérapie (radiotherapist ou radiation therapy technologist en anglais) (RTT) 44
2.2.6 Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale 45
a) Experts agréés en radiophysique médicale 45
i Limitation de l'agrément en radiophysique médicale à 2 domaines (art. 84.§2.) 45
ii Formation continue 46
b) Assistants en radiophysique médicale 46
2.3 REMARQUES REDACTIONNELLES 47
V REFERENCES 48
VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL 50

II CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

D'une manière générale, le Conseil supérieur de la Santé considère que le texte du projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui lui a été soumis apporte une amélioration indéniable par rapport au chapitre VI du RGPRI actuel (Applications médicales et vétérinaires). Bien rédigé, il éclaircit les tâches des parties prenantes et définit clairement leurs responsabilités professionnelles ainsi que leurs formations.

Néanmoins, le CSS a relevé certains points sur lesquels il tient à attirer l'attention et à émettre des recommandations.

1 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS MAJEURES

Parmi les points importants, certains peuvent être directement pris en compte par l'AFCN dans son projet d'AR, tandis que d'autres concernent des constats d'ordre plus général ne relevant pas directement de la compétence de l'AFCN mais que le CSS tient à souligner car ils peuvent avoir un impact sur la santé publique. Ceux-ci seront examinés sous le point 3 ci-dessous.
En ce qui concerne les constats du CSS relatifs aux définitions, ceux-ci seront abordés dans la partie argumentation (section IV1.1) uniquement.

1.1 Signataires de l'AR

Le projet d'AR ne prévoit que la seule signature du Ministre de l'Intérieur, alors que le RGPRI porte également la signature du Ministre de la Santé publique. S'agissant d'un AR relatif aux expositions médicales, le CSS considère que ce nouvel AR devrait être cosigné par les deux ministres, à l'instar de l'actuel RGPRI. Compte tenu de ceci, il serait indiqué que le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions reçoive également cet avis, pour information.

1.2 Modalités d'application

Dans de nombreux articles du projet d'AR, les modalités d'application ne sont pas définies, elles seront développées dans des règlements techniques de l'AFCN qui ne seront disponibles qu'après la publication de l'AR. C'est notamment le cas aux articles 2.§2. 27° (pratique thérapeutique standard), 22.§2 (information au patient et carte de sortie), 30.§1 (audits), 97.§2 (étude de justification), etc. Tous ces manquements seront abordés plus en détail dans le chapitre « Elaboration et argumentation ». Le CSS ne peut donc émettre un avis sur ceux-ci et considère que cette absence de règlement technique lors de la publication de l'AR constitue un risque pour la santé publique.

1.3 Applicabilité pratique de certaines dispositions

1.3.1 Recommandations inexistantes ou toujours en discussion

Le projet d'AR impose dans plusieurs articles, notamment dans les sections relatives à la justification d'une exposition tant médicale que non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, l'utilisation de guidelines nationales voire internationales qui n'existent pas ou sont encore à l'étude, un consensus n'ayant pas été atteint. Parfois même, ces guidelines existent mais sont peu claires, incomplètes et non adaptées aux manifestations cliniques sur le terrain.
Bien que l'AFCN estime que le développement des guidelines ne relève pas de sa compétence mais de celle de la communauté médicale, le CSS recommande que, pour rendre applicables les exigences du projet d'AR et dans l'intérêt de la santé publique, l'AFCN prenne des initiatives pour que ces guidelines soient effectivement élaborées, sur la base de recommandations internationales reconnues.

1.3.2 Problème général de la répartition des compétences

L'AFCN impose des dispositions qu'elle ne peut pas développer elle-même puisqu'elles dépendent d'une autre instance, comme par exemple du SPF Santé publique.

Le CSS recommande que l'AFCN s'assure de la cohérence avec toutes les obligations de l'art de guérir, de l'AR relatif aux technologues en imagerie médicale (MB, 2017) et de celui concernant les hygiénistes buccodentaires (MB, 2018).

1.4 Morcellement de l'information

Comme cela a déjà été mentionné dans un précédent avis (CSS 9486, 2018), le CSS déplore une transposition morcelée de la directive qui ne permet aucune vue globale et risque d'entraîner omissions et contradictions lors de la modification globale du RGPRI transposant la directive. Ceci concerne notamment la collaboration entre expert agréé en radiophysique et expert en contrôle physique, qui est essentielle et doit être bien définie.

1.5 Responsabilités des praticiens et des personnes référentes

1.5.1 Obligation de concertation entre demandeur et prestataire (art. 18.§2)

De l'obligation de concertation entre demandeur et prestataire (art. 18.§2) découle une responsabilité partagée pour la justification de l'examen qui est certes fondée, mais le CSS estime qu'il importe de préciser que cette concertation ne doit pas être systématique, la demande d'examen étant suffisante dans la majorité des cas. Il suggère notamment de remplacer la formulation « …prennent les contacts nécessaires… » par « si nécessaire, la personne référente et le praticien prennent contact… » (cf. section IV2.2.1b)i).

1.5.2 Consentement du patient (art. 20.§1)

Si la loi sur les droits des patients constitue un cadre qui doit être respecté, il importe également que l'information dispensée au patient ne risque pas de mettre en péril sa santé en le privant d'un examen indispensable par crainte d'effets non mesurables des radiations. C'est pourquoi le CSS invite l'AFCN à modifier l'article 20.§1 relatif au consentement du patient, ainsi qu'à faire explicitement référence à la loi sur les droits du patient (MB,2002). Le CSS propose la formulation alternative suivante (cf. point IV2.2.1b)ii. :

> « Préalablement à l'exposition médicale et en accord avec l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le consentement du patient ou de son représentant légal est sollicité, après que la personne référente et le praticien, chacun à leur niveau, ont veillé à ce qu'il ait reçu des informations correctes et compréhensibles pour lui sur la procédure, y compris les avantages et les risques liés à l'exposition médicale. Dans le cas où la personne référente et/ou le praticien a jugé que l'obligation d'informer et la nature de l'information à délivrer est inconciliable avec la situation particulière du patient, il en assumera la responsabilité. »

Par ailleurs, sans préjudice de ce qui précède et sur un plan générique, le CSS invite l'AFCN à mettre rapidement en place, en concertation avec les médecins et des spécialistes en communication, un groupe de travail multidisciplinaire chargé d'élaborer, des recommandations sur ce qu'il est nécessaire ou non de communiquer au patient et sur les effets secondaires potentiels qui doivent lui être communiqués, en fonction des types de situation.

1.5.3 Exposition des personnes participant au soutien et au réconfort

Le projet d'AR interdit à une femme enceinte de participer au soutien et au réconfort d'une personne à laquelle sont administrés des produits radioactifs non scellés (art. 21.f). Si cette interdiction a tout son sens pour le personnel occupé en médecine nucléaire, elle ne peut évidemment pas s'appliquer à une mère de famille qui doit assister son enfant lors de ses examens et après ceux-ci. En effet, prise au sens littéral, elle ne pourrait plus prendre soin de son enfant pendant la durée restante de sa grossesse !

Le CSS doute que ce paragraphe repose sur une analyse de risque approfondie. En l'absence d'une approche graduée, il vise toute procédure impliquant l'administration de produits radioactifs non encapsulés, quelles que soient la nature et l'activité du produit radiopharmaceutique. L'application de cet article pourrait limiter l'accès de certains enfants à des examens importants pour leur santé (et donc également leur espérance de vie), et ce, pour des doses inférieures au mSv à leur mère et au fœtus qu'elle porte. L'argumentation scientifique développée par le CSS figure au point IV2.2.1b).

Le CSS estime que c'est au praticien qu'il incombe d'expliquer clairement à la personne concernée les risques ainsi que les mesures visant à prévenir ou à réduire ceux-ci. Cette dernière pourra ainsi prendre une décision éclairée.

Le CSS recommande dès lors que cet article soit supprimé ou amendé dans ce sens, et prévoie à tout le moins une approche graduée qui prenne en compte le cas très particulier d'une mère et son enfant. Il importe cependant dans ce dernier cas de prévoir une information adéquate et de mettre en place des mesures simples visant à limiter les risques liés aux radiations et à la contamination en particulier.

1.6 Responsabilités des personnes habilitées

Dans les articles 19.§1 et 21 le CSS recommande d'ajouter la responsabilité des personnes habilitées, à celle de la personne référente et du praticien, et en tout cas de vérifier l'absence de contradiction entre le présent projet d'AR et l'AR 2017 relatif au titre professionnel du Technologue en imagerie médicale (MB, 2017) (cf. section IV2.2.1d).

1.7 Justification

Le CSS appuie la volonté exprimée dans la directive et traduite dans le projet d'AR d'insister sur la justification, étant donné la croissance rapide du nombre d'examens utilisant des radiations ionisantes et des doses associées.

1.7.1 Réévaluation des types de pratiques

Le CSS souligne que l'article 5.§5 du projet d'AR relatif à « la réévaluation des types de pratiques existants impliquant une exposition médicale » est en deçà des exigences de la directive à l'égard des Etats membres dans son article 19.§2, qui dispose que

> « Les États membres envisagent un réexamen des classes et des types de pratiques existants au regard de leur justification chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou les conséquences potentielles de ces nouvelles classes ou nouveaux types de pratiques ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies»

Le CSS considère le libellé de la directive plus approprié (cf. le point IV2.1.1a)).

1.7.2 Exposition à des fins d'imagerie non médicale

La directive européenne évoque la notion d'« expositions médico-légales » dans ses attendus (attendu 32).
Toutefois, après ses attendus, la directive abandonne les termes « médico-légales » au profit des termes « non médical ». Cette notion d'exposition « médico-légale » ne se retrouve pas dans le projet d'AR soumis au CSS mais la transcription, faite par l'AFCN dans son champ d'application (art. 95), est fidèle. Le projet d'AR précise, comme la directive, que le principe de justification doit s'appliquer de manière analogue à celle des expositions à des fins médicales (art. 97.b.).

Le CSS constate cependant que le problème des expositions pour des raisons défensives (salles d'urgence par exemple) ou médico-légales (recherche ou évaluation de dommages avec entre autres l'intention de s'en servir pour obtenir une réparation vis-à-vis d'un tiers) n'est pas abordé et qu'il n'est dès lors pas clair si les prescriptions dans ce contexte relèvent de la pratique médicale ou non médicale. Le CSS estime que le projet d'AR devrait éclaircir ce point important (cf. le point IV2.1.1c)).

De plus, que cette exposition soit considérée comme médicale ou non médicale, il n'y a pas de guidelines sur lesquelles se baser pour la justification de cette pratique. Dans ce contexte, le CSS souligne que la directive, en son article 22.4.b), précise qu'il existe pour l'autorité compétente une obligation de collaboration avec les sociétés scientifiques médicales afin de définir les exigences spécifiques à cette pratique.

Ainsi que cela a déjà été mentionné de manière générale, bien que l'AFCN estime que le développement des guidelines ne relève pas de sa compétence mais de celle de la communauté médicale, le CSS recommande que, dans l'intérêt de la santé publique, et pour rendre applicables les exigences du projet d'AR, l'AFCN prenne des initiatives pour que ces guidelines soient effectivement élaborées.

1.8 Optimisation

1.8.1 Dose aux organes

L'article 5 b) de la directive concernant les principes généraux de la radioprotection stipule que l'optimisation de la protection des individus sujets à des expositions médicales sera appliquée non seulement en termes de dose efficace mais, là où c'est approprié, en termes de dose équivalente, ceci pour tenir compte des incertitudes concernant le détriment en-dessous des seuils habituellement retenus pour les réactions tissulaires. Ceci est d'application générale et concerne potentiellement tous les organes des patients.
D'ailleurs, depuis la parution de la directive, des études coordonnées au niveau européen (MELODI : études PROCARDIO et CEREBRAD : Kreuzer et al., 2018 ; Benotmane, 2018) ont démontré des effets délétères de doses faibles et intermédiaires de rayonnements ionisants déjà dans la gamme de 100 à 500 mSv, pour le cœur, les gros vaisseaux et le cerveau. En-dessous de 100 mSv, des modifications biologiques très nettes apparaissent, notamment pour le cerveau dans le cas d'expositions pré- et postnatales.

Le CSS demande à l'AFCN de transposer ces dispositions de l'article 5 b) de la directive, en complétant dans ce sens l'article 8 §1 du projet d'arrêté royal.(cf. section IV2.1.2a)).

1.8.2 Traitements radiothérapeutiques

L'article 8.§3, relatif aux traitements radiothérapeutiques qui font usage de produits radioactifs non scellés, tel qu'il est rédigé à l'heure actuelle, ne peut pas être appliqué :

> « Pour les traitements radiothérapeutiques qui font usage de produits radioactifs non scellés, les expositions des volumes cibles sont programmées selon une approche intégrée définie par l'Agence et leur mise en œuvre est vérifiée selon les directives définies par l'Agence (…)»

En effet, il présuppose l'existence d'éléments qui n'ont pas encore été définis par l'agence (une approche intégrée et des directives de vérification de mise en œuvre). Le CSS recommande de modifier cet article en se limitant à ce qui est applicable actuellement (cf. section IV2.1.2c).

1.8.3 Contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort

Contrairement à l'article 6 de la directive, le projet d'AR n'exige pas de contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort, l'AFCN ayant préféré s'en tenir aux « conditions de radioprotection » à adopter par les différents intervenants pour « garder cette dose la plus basse possible » (art. 9.g). Comme exposé au point IV2.1.2b), le CSS considère que l'existence de valeurs chiffrées de contraintes de dose permet de guider les mesures à prendre, la notion de « dose la plus basse possible » pouvant faire l'objet de nombreuses interprétations.
L'ICRP 103 recommande d'ailleurs d'utiliser une contrainte de dose de 5 mSv pour les adultes par épisode d'exposition. Ces recommandations ont été approuvées par des autorités compétentes, par exemple la *UK Health Protection Agency* (HPA).

C'est pourquoi le CSS recommande de suivre la directive, ainsi que les recommandations faites à l'AFCN dans le rapport IRRS (2013), en maintenant l'obligation de définir des contraintes de dose. L'AFCN ne doit pas pour autant fixer elle-même ces valeurs, ce qui était précisé clairement dans l'ancien article 20.21.1.1 c) du RGPRI. Le CSS suggère de reprendre l'essentiel de cet ancien article, en le complétant toutefois pour faire référence aux recommandations internationales : « Cette contrainte de dose est fixée par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en tenant compte, le cas échéant, des recommandations internationales et des directives ou recommandations de l'Agence et en concertation avec l'expert en radiophysique médicale ».., cf. le point IV2.1.2b).

1.8.4 Expérimentation sur la personne humaine

Le CSS s'interroge sur la signification exacte de « la dose estimée doit être prise en compte au cas par cas par le praticien avant que l'exposition n'ait lieu» figurant à l'article 12.d) relatif aux pratiques médicales expérimentales. Il s'agit en fait d'un élément de justification de la décision de soumettre le patient à une pratique médicale expérimentale plutôt qu'une optimisation. Le CSS précise que ces pratiques médicales expérimentales sont strictement encadrées dans des essais cliniques, soumis aux comités d'éthique des hôpitaux, en suivant des protocoles rigoureusement définis. La dose estimée au patient a fait l'objet d'une étude préalable au démarrage de cet essai clinique. Le CSS souligne cependant la nécessité d'avoir une vue d'ensemble sur les approches utilisées dans les comités d'éthique des différents hôpitaux et d'améliorer la transparence et la cohérence entre celles-ci.
Le CSS recommande donc de clarifier cet article et de remplacer « au cas par cas » par « pour chaque étude clinique » (cf. section IV2.1.2d)).

1.9 Organisation générale de la radiophysique

1.9.1 Exemption

Le rapport au Roi précise que les établissements de classe III qui ne possèdent pas de radiologie interventionnelle sont exemptés de l'obligation de mettre en place un service de radiophysique médicale. Pour éviter toute interprétation erronée, le CSS estime qu'une définition précise de la radiologie interventionnelle devrait être ajoutée au chapitre I, art. 2. (cf. section IV2.2.1a)i).

1.9.2 Service de radiophysique médicale commun

Le projet d'AR permet la mise en place de services de radiophysique communs pour plusieurs établissements. Pour être approuvés par l'AFCN, ceux-ci doivent satisfaire à certaines exigences et notamment être implantés « au même endroit ou dans une zone géographique limitée » (art 15.§2 b). Le CSS estime qu'il convient de supprimer cette exigence peu claire et imprécise et de mettre l'accent sur l'efficacité dans l'organisation qui devra permettre de réaliser toutes les missions de radiophysique visant à assurer aux patients un service équivalent à celui d'une organisation implantée dans une seule localité (cf. section IV2.2.1a)i.).

1.9.3 Organisation de la radiophysique médicale en radiologie

Le projet d'AR (art. 38.§2) dispose que 2 projets d'optimisation devront être menés par service et par an en radiologie interventionnelle et CT. Ce que l'on entend par « service » n'est pas clair pour le CSS, en partie en raison de l'absence de définition de la « radiologie interventionnelle ». Le mot « service » permet une interprétation très large, et le CSS estime également que les services peuvent être définis de manière différente d'un hôpital à l'autre. Par ailleurs, une délimitation claire entre les services n'exclut pas l'utilisation conjointe du même équipement radiologique par plusieurs services.
Le CSS recommande donc de préciser davantage ces notions dans l'article 38. Il importe en effet, par souci d'efficacité, que les experts agréés en radiophysique, peu nombreux dans ce domaine, se concentrent sur les projets d'optimisation dont l'impact pour le patient sera le plus important. (cf. section IV2.2.3c).

1.9.4 Sûreté des installations

Lorsque la sûreté de l'installation n'est plus garantie, le CSS considère qu'il y a lieu de préciser que le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé, doit en avertir rapidement l'exploitant, le chef du service de contrôle physique ainsi que le médecin chef du service concerné et donc de modifier l'article 35.§5 dans ce sens (cf. section IV2.2.1a)ii).

1.9.5 Audits

Seuls les physiciens internes de l'établissement peuvent être impliqués dans l'audit interne (art. 30.§3), les physiciens externes ne pouvant pas y participer. Le CSS propose d'assimiler, dans cet article, les radiophysiciens externes au personnel interne de l'établissement de manière à ce qu'ils puissent apporter leurs connaissances à l'audit interne et donc préparer l'audit externe (cf. section.IV2.2.2b).

1.10 Expositions accidentelles et non intentionnelles

Le CSS constate que dans les notifications prévues à l'AFCN des expositions accidentelles ou non intentionnelles (art. 60) n'est pas mentionné spécifiquement le cas d'un patient recevant un traitement en radiothérapie destiné à un autre patient (cf. section IV2.2.4). Il recommande à l'AFCN d'inclure ce cas.

Par ailleurs, le même article (art. 60 b.iii) stipule que lors de « l'utilisation d'une source scellée ou d'un appareil d'irradiation ayant entrainé ou susceptible d'entrainer l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites », il faut notifier « toute déviation systématique des limites généralement acceptées, définies par le Collège des médecins pour les centres de radiothérapie, pour la technique en question dans la mesure où elle affecte un grand nombre de patients (≥10) ».
Le CSS constate que ces limites n'existent pas actuellement et que l'AFCN demande au Collège de radiothérapie (RT) de définir les doses limites pour définir un « accident ». Or les lignes de conduite définissant ces limites appartiennent au domaine médical, et leur signification clinique est difficile à traduire dans un arrêté royal. L'évolution rapide des recommandations en RT rend par ailleurs difficile la fixation de limites dont la validité sera inévitablement limitée dans le temps. Par conséquent, le CSS considère qu'il n'est pas possible d'appliquer telle quelle cette disposition à l'heure actuelle et recommande à l'AFCN de la revoir.

1.11 Formations

1.11.1 Formation en planification des urgences nucléaires

Le CSS regrette que la planification des urgences nucléaires soit peu connue de plusieurs disciplines médicales et estime que tous les radiothérapeutes et médecins nucléaristes devraient au moins en avoir une notion ainsi que de la prise en charge de patients irradiés dans des conditions non contrôlées.
Le CSS recommande donc à l'AFCN de profiter de ce nouvel AR pour rendre cette formation obligatoire (cf. section IV2.2.5a)ii).

1.11.2 Absence de formation pour les techniciens en radiothérapie (radiotherapist ou radiation therapy technologist en anglais) (RTT)

Le CSS souligne que dans ce projet d'AR, les formations de tous les corps professionnels intervenant en radiothérapie sont bien revisitées, à l'exception de celle des techniciens en radiothérapie, qui, en vertu de la loi de 1991, doivent être infirmiers. Hormis la formation en radioprotection, aucune formation spécifique de radiothérapie n'est obligatoire en Belgique.
Au vu de l'importance de ce point pour la sécurité des patients et la santé publique en général, le CSS insiste pour que cette formation spécifique soit insérée dans le projet d'AR, et si ce n'est pas possible, que cela soit fait dans les plus brefs délais (cf. section IV2.2.5c)). L'IAEA a d'ailleurs publié en 2007 déjà un programme de formation théorique et pratique à l'intention des RTT (IAEA-TCS-25). Celui-ci (ou sa révision en 2014) peut certainement servir de base à l'élaboration de cette formation spécifique.

1.11.3 Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale

a) Experts agréés en radiophysique médicale

Le CSS considère que l'obligation d'un agrément par domaine devrait être revue en tenant compte de l'apparition des technologies dites hybrides (à l'origine d'une érosion progressive des frontières entre les différents domaines de compétence) et des problèmes de mobilité qui découlent de cette exigence (vers l'étranger, où elle n'existe pas, mais également entre domaines en Belgique).
En ce qui concerne la formation continue demandée aux radiophysiciens, le CSS estime que celle-ci est nécessaire au vu des tâches à assumer et des responsabilités envers les patients et la santé publique en général, mais souligne que les exigences en matière de formation doivent tenir compte des interactions de plus en plus importantes entre les domaines de compétence. (cf. section IV2.2.6a)))

b) Assistants en radiophysique médicale

Le CSS regrette vivement que, en vertu de l'art. 92 du projet d'AR, la formation d'assistant en radiophysique médicale soit réservée exclusivement aux infirmiers et technologues. En effet, d'autres formations plus techniques sont davantage en adéquation avec la description de fonction des MPA. De plus, comme exposé plus amplement à la section IV2.2.6b), le CSS ne peut comprendre le motif pour lequel l'accès à cette formation est limité à des professions de santé : le MPA se voit confier des tâches nécessitant des connaissances scientifiques et techniques en radiophysique, dosimétrie etc. par l'expert agréé en radiophysique médicale, dont la profession n'est pas reconnue comme profession de santé, dans le cadre d'une délégation qui n'est en aucun cas médicale.

Le CSS recommande à l'AFCN de parvenir à un accord avec le SPF Santé publique afin de définir, par exemple, une exemption pour la délégation des tâches en lien avec la radiophysique médicale et ainsi ouvrir l'accès à d'autres diplômes plus scientifiques.

Par ailleurs, le niveau de formation des infirmiers se situe bien en-deçà de celui des technologues en ce qui concerne les domaines importants pour les MPA. Le CSS considère dès lors que leur formation complémentaire devrait être augmentée.

2 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS SECONDAIRES

Outre ces constats et recommandations majeures qui concernent des questions de fond, le CSS a également relevé quelques autres points qu'il souhaite communiquer à l'AFCN.

2.1 Contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort

L'introduction du rapport au Roi fait référence à des contraintes de dose non seulement pour les « personnes participant au soutien et au réconfort des patients » mais aussi pour les « accompagnateurs ». Le CSS souligne que le terme « accompagnateur » doit être supprimé du rapport au Roi pour rester cohérent avec le projet d'AR où il n'est pas repris (cf. section IV2.1.2b).

2.2 Référence au RGPRI

Le CSS constate que le projet d'AR renvoie parfois à une définition du RGPRI (ex : radiologie interventionnelle) alors que le texte gagnerait en clarté si la définition était reprise dans cet AR (cf. section IV1.1).

2.3 Equipement radiologique médical

Le CSS considère inadéquat le terme « spécifique » utilisé dans l'article 34, le même équipement pouvant être utilisé pour différentes catégories de patients (mineurs d'âge, femmes enceintes, etc.) mais avec des procédures adaptées. Il serait plus judicieux d'utiliser la formulation « équipement radiologique médical adapté » et « techniques d'examen et de traitement adaptées ». (cf. section IV2.2.2c)).

2.4 Formation des radiothérapeutes en dosimétrie interne et radiochimie

Le CSS s'interroge sur la nécessité pour tous les radiothérapeutes de suivre une formation en dosimétrie interne et radiochimie, notamment. En effet, aujourd'hui, selon le consensus du domaine médical, les traitements avec des radionucléides sous la forme de sources non scellées devraient être effectués par des médecins nucléaristes. Le CSS considère que cette formation en dosimétrie interne et radiochimie ne doit pas être imposée aux radiothérapeutes en formation.

3 CONCLUSIONS IMPORTANTES POUR LA SANTE MAIS NE RELEVANT PAS DIRECTEMENT DE LA COMPETENCE DE L'AFCN

Certains des points d'attention constatés par le CSS ne relèvent pas directement de la compétence de l'AFCN, mais ont un impact potentiel sur la santé publique. Ils méritent dès lors une attention particulière et une intervention de l'AFCN sans pour autant être intégrés dans le présent projet d'AR.

3.1 Absence de financement de la radiophysique

Le problème majeur de la mise en œuvre concrète de ce projet d'AR réside évidemment dans l'absence de financement prévu pour la radiophysique alors que celle-ci est appelée à y jouer un rôle clé. Comme détaillé plus amplement au point IV2.2.3a), le CSS souligne notamment :

- L'absence de remboursement spécifique des prestations (autres que le *treatment planning* en radiothérapie) réalisées par les experts agréés en radiophysique.
- L'absence de rémunération pour les physiciens en possession d'un master, effectuant le stage clinique exigé par la loi pour demander l'agrément.

Le CSS est bien conscient que le financement ne relève pas de la compétence de l'AFCN mais souligne que les exigences liées au projet d'AR représenteront un coût important pour le secteur des soins de santé sans financement. Il invite donc l'AFCN à amplifier les concertations avec le SPF santé publique et l'INAMI pour soutenir le secteur de la radiophysique et aboutir à des résultats concrets, dans l'intérêt principalement des patients et de la santé publique en général.
Ce point a été signalé à l'AFCN par le Conseil fédéral des établissements hospitaliers et depuis de nombreuses années par la Société belge des physiciens d'hôpital (SBPH), à l'AFCN et au SPF Santé publique.

Cette demande inclut également la révision des normes en radiothérapie (1991) obsolètes au niveau de la radiophysique, notamment vu l'évolution des techniques de traitement.

3.2 Enseignement de la radiophysique

Le projet d'AR soumis au CSS insiste sur le rôle important de la radiophysique médicale et devrait offrir des possibilités accrues d'emploi aux radiophysiciens. Les filières de radiophysique médicale doivent donc en former suffisamment. Les possibilités de formation sont suffisantes en Belgique, le CSS estime néanmoins que cet enseignement gagnerait en efficacité s'il était mieux structuré en Belgique.
Bien que l'enseignement ne soit pas une compétence stricte de l'AFCN, le CSS estime que son intervention est souhaitable pour promouvoir cet enseignement plus structuré (Nord/Sud (cf. section IV2.2.6a)).

3.3 Etudes de justification

L'application correcte du principe de justification exige que, pour chaque indication, le recours à des techniques non irradiantes soit envisagé, à bénéfice égal ou supérieur pour le patient. Cela signifie non seulement que les études de justification doivent être abordées de manière plus large, mais aussi qu'il convient de veiller à ce que la nomenclature INAMI soit cohérente avec ce principe. Le CSS insiste pour que l'AFCN amplifie ses contacts avec le SPF Santé publique et l'INAMI dans cette optique (cf. le point IV2.1.1b) dans l'argumentation ci-dessous).

Mots clés et MeSH *descriptor terms*[2]

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Radiation, Ionizing Radiation exposure	Radiation protection	Stralingsbescherming	Radioprotection	Strahlenschutz
	Health physics	Fysische controle	Contrôle physique	Physikalische Kontrolle
	RGPRI	ARBIS	RGPRI	AOSIS
Radiation Protection	Nuclear safety	Nucleaire veiligheid	Sûreté nucléaire	Nukleare Sicherheit
	RPE - Radiation Protection Expert	Deskundige erkend in de fysische controle	Expert agréé en contrôle physique	Strahlenschutzexperte
	Medical exposure	Medische blootstelling	Exposition médicale	Medizinische Exposition
	Non-medical imaging exposure	Blootstelling bij niet-medische beeldvorming	Exposition à des fins d'imagerie non médicale	Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung
	Optimisation	Optimalisatie	Optimisation	Optimierung
	Justification	Rechtvaardiging	Justification	Rechtfertigung
	Dose constraint	Dosisbeperking	Contrainte de dose	Dosisrichtwert
	Consent	Geïnformeerde toestemming	Consentement éclairé	Freiwillige Einwilligung nach Aufklärung
	Carers and comforters	Begeleiders en verzorgers	Personnes participant au soutien et au réconfort	Betreuungs- und Begleitpersonen
	MPE Medical physics expert	Erkende deskundige in de medische stralingsfysica	Expert agréé en radiophysique médicale	Medizinphysik-Experte
	MPA – Medical physics assistant	MPA - Assistent medische stralingsfysica	MPA - Assistant en radiophysique médicale	Medizinphysik-Assistent
	Medical physics department	Dienst medische stralingsfysica	Service de radiophysique médicale	Medizinphysik-Abteilung

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.

[2] Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

III METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et les présidents du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en radioprotection, radiophysique médicale, contrôle physique, radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire, dosimétrie, imagerie nucléaire, médecine et imagerie dento-maxillo-faciale, médecine du travail, neurochirurgie, cardiologie, technologie en imagerie médicale, assurance qualité, loi, protection des données et éthique étaient représentées. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

L'avis est basé sur une revue de la réglementation et de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), sur l'opinion des experts ainsi que sur l'audition de l'AFCN. Les clarifications apportées par l'AFCN ont permis d'éclaircir certains points pour les experts. Les remarques et les propositions formulées par l'AFCN lors de ces échanges ont dès lors été intégrées dans le présent avis, même si celui-ci porte sur le projet d'AR tel qu'il a été soumis au CSS en date du 3 juillet 2018.

Cet avis se concentre en outre exclusivement sur les éventuelles conséquences directes et indirectes de ces réformes sur la santé publique.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

IV ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AFCN	Agence fédérale de Contrôle nucléaire
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
ALARA	*As Low As Reasonably Achievable*
AR	Arrêté royal
BSS	*Basic Safety Standards*
CBRN	*Chemical, Biological, Radiological and Nuclear*
CIPR	Commission internationale de protection radiologique
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
CT	*Computer tomography*
EANM	*European Association of Nuclear Medicine*
EFOMP	*European Federation of Organisations For Medical Physics*
Gy	Gray
HPA	*Health Protection Agency (*anciennement le *National Radiological Protection Board (NRPB))*
IRRS	*Integrated Regulatory Review Service*
MPA	*Medical Physicist Assistant*
MPE	*Medical Physics Expert*
NRD	Niveaux de référence diagnostiques
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RGPRI	Règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants
RPE	*Radiation Protection Expert*
RT	Radiothérapie
RTT	*Radiation TherapisT* ou *Radiation Therapy Technologist* (technicien en radiothérapie)
SBPH	Société belge des physiciens d'hôpital
SCP	Service de contrôle physique
Sv	Sievert
SPECT-CT	S*ingle photon emission computed tomography*
TDM	Tomodensitométrie
TEP	Tomographie par émission de positons
TIM	Technologue en imagerie médicale

1 DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION art 2.§2 et art. 3.

1.1 Définitions

i. **Logique du classement des définitions** : L'AFCN a classé les définitions dans le projet d'AR selon le nombre d'occurrence de ces définitions, ce qui manque parfois de logique et de facilité. Certaines définitions font mention de termes qui sont définis par la suite.

ii. 5° **Niveaux de référence diagnostiques** : dans l'article 102 du chapitre III, relatif à l'optimisation, on mentionne les niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux alors que la définition 5° ne prévoit pas ces cas**. Le CSS suggère d'adapter la définition 5° pour les inclure.**

iii. 10° **Aspects pratiques des pratiques médicales** : Dans la directive européenne (CE, 2013 : Article 4 Définitions 64), il est question des « aspects pratiques des procédures radiologiques médicales ». Ceci amène deux réflexions : d'une part, la définition renvoie à des manières de procéder pour arriver à un résultat concret c'est-à-dire des procédures (style de pratique) plutôt qu'à des pratiques, terme plus générique ; d'autre part le terme « pratiques » n'est pas défini dans le projet d'AR (mais bien dans le RGPRI ch.1 art. 2° et 3°). Or il y est utilisé sous deux acceptions différentes. Premièrement, il renvoie à un processus (*process)* tel que décrit dans la définition (art. 2.§2 10°) dans l'AR et deuxièmement, à des techniques sous le vocable « types de pratiques radiologiques » dans l'annexe IA. Pour plus de lisibilité, il serait préférable de parler de procédures radiologiques médicales dans la définition à l'Art. 2.§2. 10° et rajouter aux définitions de l'article 2.§2. celle de « pratique » reprise à l'article 4 Définitions 65 de la directive européenne ou à celle du RGPRI.

iv. 11° **praticien** (11°): « un médecin, un dentiste ou un autre professionnel des soins de santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition médicale individuelle ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales. »

Le CSS considère que la notion de « professionnel des soins de santé » devrait être précisée ou abandonnée.

En effet, à part les médecins et les dentistes, il n'y a pas en Belgique, à la connaissance du CSS, d'autre professionnel des soins de santé qui soit **habilité à assurer la responsabilité médicale** des expositions en question.

La définition de « praticien » de la directive tient, quant à elle, compte des situations dans l'ensemble des Etats membres

De plus, le CSS souligne que la définition du projet d'AR diffère de la définition que l'on retrouve dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, où l'on parle de praticien professionnel. Quant au rapport au Roi, il se réfère à la notion de professions des soins de santé utilisée dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé qui comprend les médecins, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les infirmiers(ières), les sages-femmes. Cette référence rend la définition de praticien donnée par l'article 2, 11° encore plus sujette à questionnement.

v. 14° **Personnes participant au soutien et au réconfort** : la traduction des termes « carers and comforters » reprise dans la version anglaise de la directive (article 4.10) n'est pas adéquate en néerlandais. Le terme « verzorgers en zorgverleners » serait plus adéquat que « begeleiders en verzorgers ».

vi. 15° « **personne référente** : un médecin, un dentiste ou tout professionnel des soins de santé habilité, conformément aux prescriptions nationales en vigueur, à orienter des patients vers un praticien pour une éventuelle exposition médicale ». Cette définition renvoie au terme « prescripteur » dans le texte de la directive européenne (Article 4 Définitions 85) et non à « personne référente ». Si le terme « personne référente » désigne bien une personne chargée de coordonner les soins de santé du patient quand il s'agit d'un professionnel de la santé, le terme prescripteur paraît davantage correspondre au langage et à la réalité quotidienne des professionnels de la santé. **Le CSS considère qu'il serait préférable de s'aligner sur la définition de la directive en utilisant le terme prescripteur. Pour être complet, le CSS suggère d'ajouter le mot « autre » avant le mot « professionnel » dans la définition de sorte que les définitions de la directive et de l'AR soient similaires.**

vii. 23° **radiographie dentaire simple** : « eenvoudige tandradiografie » en néerlandais, cette terminologie n'est pas conforme aux définitions internationales.
En outre, en Belgique, on souhaite se défaire du mot « dentiste » (et « *tandarts* » en néerlandais), d'où le basculement vers l'utilisation des termes « assistants en soins buccaux » (« *mondzorgassistenten* ») et « *dept oral health sciences* » au lieu d'« assistants dentaires » (« *tandartsassistenten* ») et « département de médecine dentaire » (« *dept tandheelkunde* »).
Le CSS suggère donc de remplacer la définition 23 par « radiographie dento-maxillo-faciale simple : radiographie intra orale, panoramique ou céphalométrique (*« eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie: intra orale, panoramische of cephalometrische radiografie »* en néerlandais, « *basic dentomaxillofacial radiography »* en anglais).
Le mot « planaire » a été omis parce qu'il n'est utilisé ni au niveau national ni au niveau international. La radiographie panoramique est par ailleurs une image tomographique par faisceau étroit.
De même, le document utilise également le terme « diagnostic dentaire » (« *tandheelkundige diagnose* ») (comme mentionné, entre autres, aux pages 72/73/93), qu'il conviendrait de remplacer par « diagnostic radiologique dento-maxillo-facial » (« *dentomaxillofaciale radiologische diagnose* »). Cette formulation assure la correspondance entre la présente règlementation et la terminologie utilisée dans les formations à l'étranger, ce qui permettrait de faciliter l'évaluation des dossiers dans le cadre de l'obtention de l'équivalence des diplômes.

viii. Par ailleurs, le projet d'AR ne mentionne pas les **hygiénistes bucco-dentaires** alors que la loi coordonnée du 28 mars 2018 définit leur profession et les actes qui peuvent leur être confiés dont « la réalisation d'imagerie médicale dans le domaine de la santé bucco-dentaire ». Ils sont implicitement englobés dans les personnes habilitées puisque la définition 18° de la personne habilitée ne mentionne aucun professionnel de santé en particulier. Le CSS estime cependant qu'il faudrait les mentionner dans le projet d'AR où leur formation en radioprotection est définie (art. 82.§5 et §6) et renvoyer à la loi du 28 mars 2018.

ix. 26° **assistant en radiophysique médicale :** « assistant en radiophysique médicale : la personne à laquelle l'expert agréé en radiophysique médicale peut déléguer des taches de radiophysique médicale ». Dans le projet d'AR soumis au CSS, cette délégation est limitée à la radiothérapie, ce qui n'apparaît pas dans cette définition. **Le CSS estime que cette définition est assez générale pour permettre d'élargir dans l'avenir les domaines d'intervention des MPA (*Medical Physicist Assistants*), limité dans le projet d'AR à la seule radiothérapie**. C'était également la volonté de l'AFCN en écrivant cette définition, le CSS l'encourage à le faire. En effet, à l'heure actuelle, dans cette période transitoire où toutes les personnes travaillant en imagerie médicale n'ont pas encore reçu la formation adéquate pour y travailler notamment pour le positionnement aveugle, la maîtrise des paramètres au CT, la lecture des doses, etc., la scopie est encore beaucoup trop ou mal utilisée (scopie continue, longue sans LiH, etc.), les guidelines ne sont pas toujours suivis et il manque d'agents de radioprotection (RPO).
La présence d'un assistant en radiophysique médicale serait donc très utile. **Le CSS recommande également à l'AFCN de prévoir des exigences de formation pour des assistants en radiophysique dans le domaine de la médecine nucléaire et de la radiologie**

x. 27° **pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire** : « une pratique thérapeutique en médecine nucléaire est standard sauf si l'AFCN stipule explicitement qu'il s'agit d'une pratique thérapeutique non standard en médecine nucléaire »
Le CSS propose de remplacer la définition 27 par « Pour la thérapie aux radionucléides, une thérapie est standardisée si la quantité de radionucléides (« activité administrée ») est soit (a) une quantité fixée; (b) une quantité adaptée en fonction de paramètres anthropométriques (p. ex. poids corporel, surface corporelle ....); ou (c) une activité administrée qui peut être aisément convertie en une dose absorbée au moyen d'un facteur de conversion prédéterminé. ».
Une thérapie aux radionucléides est non-standardisée si une conversion entre activité administrée et dose absorbée (dans un organe spécifique ou au niveau du corps entier), ou vice-versa, est nécessaire pour exécuter la thérapie, et cette conversion est basée sur l'évaluation cinétique de la distribution du radionucléide thérapeutique, ou d'un traceur avec un comportement suffisamment similaire, dans le patient.

xi. Absence de définition de la **radiologie interventionnelle :** contrairement à la directive (définition 45), l'AFCN renvoie à la définition du RGPRI alors que l'intégrer dans ce projet d'AR permettrait de rendre plus clairs certains articles. Cette remarque s'applique également à d'autres définitions.

xii. L'article 12, littera a de la section 2. « Optimisation » utilise la notion de « **personne concernée** » qui est un terme recevant, par exemple, une définition particulière dans le Règlement général sur la protection des données (RGPD : « toute personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par le biais d'un identifiant (par exemple, un nom, un numéro d'identification ou des données de localisation) ou d'un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. En d'autres termes, une personne concernée est un utilisateur final dont les données à caractère personnel peuvent être recueillies. »). Il a encore une acceptation différente dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, à laquelle le projet d'AR et le Rapport au Roi font référence.
Il n'est d'une part pas très clair pour quelle raison la référence à l'expérimentation est reprise alors que le projet se situe plutôt dans le cadre du patient au sens large.

Il manque d'autre part une définition de la « personne concernée ». Ce terme apparait déjà dans le RGPRI, mais sans y être défini non plus.
Le CSS estime qu'il conviendrait de définir ce terme pour lever toute ambiguïté ainsi que préciser les responsabilités (qui est en charge de l'information : professionnel de santé, prescripteur, personne habilitée ?), en donnant le même sens que celui pour lequel il est utilisé dans le RGPRI (personne qui va subir les effets du rayonnement (article 51 du RGPRI).

1.2 Champ d'application

L'art 4 de la directive Euratom 2013/59 définit ce qu'on entend par « expositions médicales » (définition 48) et « exposition à des fins d'imagerie non médicale » (définition 55), ce qui n'est pas le cas dans le projet d'AR soumis au CSS. L'AFCN a précisé au groupe de travail que les définitions du BSS s'appliquaient à l'AR mais cela n'est pas spécifié dans l'article 2 du projet**. Le CSS estime qu'il serait plus clair de reprendre telles quelles les définitions de la directive.**

2 EXPOSITIONS MEDICALES ET NON MEDICALES

Dans la discussion qui suit, les différents éléments seront abordés dans l'ordre dans lequel ils figurent dans le projet d'AR. Néanmoins, les expositions médicales et non médicales seront abordées simultanément, l'AFCN ayant choisi d'aligner pleinement les exigences relatives à ces expositions aux expositions médicales.

2.1 PRINCIPES DE BASE DE LA RADIOPROTECTION

La règlementation en matière de radioprotection repose sur 3 principes de base qui découlent du principe général de précaution ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), à savoir la justification, l'optimisation et les limites de dose. Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions médicales, pour lesquelles seuls les principes de justification et d'optimisation sont envisagés. Elles ne figurent dès lors pas dans le présent projet d'AR.

2.1.1 Justification

La justification est un des principes fondamentaux de la radioprotection : elle implique que toute exposition aux rayonnements ionisants doit apporter un avantage net suffisant (sur le plan diagnostique, thérapeutique) par rapport au détriment potentiel que pourrait induire cette exposition.

Par conséquent, la mise en place du principe de la justification en pratique sur le terrain aura un impact direct sur la santé publique.

Le CSS est conscient de la volonté exprimée dans la directive et traduite dans le projet d'AR d'insister sur la justification, étant donné la croissance rapide du nombre d'examens utilisant des radiations ionisantes et des doses associées. Ceci a conduit l'ACR (*American College of Radiology*) dans un *White Paper on Radiation Dose in Medicine* (2007) à formuler la remarque suivante "The rapid growth of CT and certain nuclear medicine studies may result in an increased incidence of radiation induced cancer in the not- too distant future". Un rapport de l'IAEA « Justification of diagnostic medical exposures: some practical issues » publié en 2012 mentionne également qu'une fraction significative d'examens radiologiques pourraient être inappropriés et qu'il est nécessaire de renforcer la communication entre professionnels d'une part et entre professionnels et patients/public d'autre part. Comme souligné lors de la conférence internationale *Radiation Protection in Medicine* organisée à Bonn en décembre 2012 par l'IAEA et le WHO, un des points d'action principaux pour garantir la justification des expositions médicales est l'amélioration de la conscience du risque (introduction et mise en application des 3 A's « awareness, appropriateness and audit »).

Le CSS attire cependant l'attention de l'AFCN sur les points suivants :

a) Réévaluation des types de pratique

A l'article 5.§5, le projet d'AR stipule que

> Art. 5.§5. « La justification des types de pratiques existants impliquant une exposition médicale peut être réévaluée sur proposition de l'Agence sur base de nouvelles données relatives à leur efficacité, leurs effets ou la disponibilité de techniques alternatives ».

Le projet d'AR est ici en deçà des exigences de la directive dans son article 19.§2 :

> « Les États membres envisagent un réexamen des classes et des types de pratiques existants au regard de leur justification chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou les conséquences potentielles de ces nouvelles classes ou nouveaux types de pratiques ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies. »

Le CSS considère le libellé de la directive plus approprié.

b) Etudes de justification

Le CSS tient à souligner également que l'application correcte du principe de justification exige que pour chaque indication, le recours à des techniques non irradiantes soit envisagé, à bénéfice égal ou supérieur pour le patient.
Les études de justification devraient donc être envisagées de manière plus large et il convient de veiller à ce que la nomenclature INAMI n'incite pas à l'utilisation de techniques irradiantes si d'autres alternatives non irradiantes sont disponibles à bénéfice égal ou supérieur pour le patient. Pour ce faire, **le CSS insiste pour que l'AFCN amplifie ses contacts avec le SPF Santé publique et l'INAMI pour y veiller.**

c) Exposition à des fins d'imagerie non médicale

Il arrive fréquemment qu'une imagerie médicale soit nécessaire pour des raisons défensives (médico-légales ou légales) ou d'assurance, plutôt que des raisons réellement médicales, par exemple après un traumatisme suite à un accident de la route.
Il n'est pas clair si cette prescription médico-légale (ou légale) est inclue dans la pratique médicale ou non médicale.
La directive européenne définit la notion d'exposition médico légale (attendu 32) :

> « Les expositions dites « médico-légales » introduites dans la directive 97/43/Euratom sont désormais clairement identifiées comme relevant de l'exposition délibérée de personnes à des fins autres que médicales ou de « l'exposition à des fins d'imagerie non médicale ». Il convient que de telles pratiques fassent l'objet d'un contrôle réglementaire approprié et soient justifiées d'une manière analogue aux expositions à des fins médicales. »

Toutefois, après ses attendus, la directive européenne abandonne les termes « médico-légales » au profit des termes « non médical ». Cette notion d'exposition « médico-légale » ne se retrouve pas dans le projet d'AR soumis au CSS mais la transcription faite par l'AFCN est fidèle dans son champ d'application (art. 95) et précise que le principe de justification doit s'appliquer de manière analogue à celle utilisée pour les expositions médicales (art. 97.b.).
Le CSS constate cependant que le problème des expositions pour des raisons défensives, en salle d'urgence par exemple, n'est pas abordé. Il s'agit d'une exposition médicale (le patient peut en tirer un bénéfice, c'est du moins ce que pense le prescripteur) et a priori, s'agissant d'une exposition médicale, le principe de justification s'applique. **Le CSS considère qu'il n'est pas clair si cette prescription est incluse dans la pratique médicale ou non médicale et que par conséquent le projet d'AR devrait éclaircir ce**

point important, d'autant plus qu'il y a une forte demande d'information et d'éducation aux soins d'urgences.

En outre il n'y a pas de guidelines sur lesquels se baser pour la justification alors que la directive, en son article 22.4, précise

> « Lorsqu'un État membre a déterminé qu'une pratique particulière impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale est justifiée, il s'assure des éléments suivants […] b) l'autorité compétente, en coopération avec d'autres organismes compétents et des sociétés scientifiques médicales, définit les exigences applicables à cette pratique, y compris les critères de mise en œuvre individuelle…. »,

Il existe donc bien pour l'autorité compétente une obligation de collaboration avec les sociétés scientifiques médicales afin de définir les exigences spécifiques à cette pratique.

Bien que l'AFCN estime que le développement des guidelines ne relève pas de sa compétence mais de celle de la communauté médicale, le CSS recommande que, dans l'intérêt de la santé publique, des guidelines soient effectivement élaborées sur initiative de l'AFCN pour rendre applicables les exigences du projet d'AR.

Par ailleurs l'article 97.§2. stipule que

> « §2. Sans préjudice d'autres obligations légales ou réglementaires, tout type de pratiques visé au paragraphe 1 er, a), doit faire l'objet, avant son adoption pour utilisation généralisée, d'une étude de justification dont le modèle et les modalités sont définis par l'Agence. »

Le CSS constate que le modèle d'étude de justification et les modalités qui s'y appliquent n'existent pas.

2.1.2 Optimisation

a) Doses aux organes

L'article 5 b) de la directive concernant les principes généraux de la radioprotection stipule que l'optimisation de la protection des individus sujets à des expositions médicales sera appliquée non seulement en termes de dose efficace mais, là où c'est approprié, en termes de dose équivalente, ceci pour tenir compte des incertitudes concernant le détriment en-dessous des seuils habituellement retenus pour les réactions tissulaires. Ceci est d'application générale et concerne potentiellement tous les organes des patients.
Depuis la parution de la directive, des études coordonnées au niveau européen (MELODI : études PROCARDIO et CEREBRAD : Kreuzer et al., 2018 ; Benotmane, 2018) ont démontré des effets délétères de doses faibles et intermédiaires de rayonnements ionisants, déjà dans la gamme de 100 à 500 mSv, pour le cœur, les gros vaisseaux et le cerveau. Et en-dessous de 100 mSv, il y a déjà des modifications biologiques très nettes, notamment pour le cerveau dans le cas d'expositions pré- et postnatales.
Le CSS demande à l'AFCN de transposer ces dispositions de l'article 5 b) de la directive, en complétant dans ce sens l'article 8.§1 du projet d'arrêté royal.

b) Contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort et pour les personnes participant à des expérimentations sur la personne humaine

L'Art. 9.g. et h) stipule que le processus d'optimisation comprend :

> « g) la détermination des conditions de radioprotection destinées à maintenir la dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort au niveau le plus faible possible;
>
> h) Le processus d'optimisation comprend par ailleurs […] la détermination de contraintes de doses pour les personnes participant à des expérimentations sur la personne humaine. »

alors que dans l'introduction du rapport au Roi, il est mentionné :

> « en tant qu'élément du processus d'optimisation, imposer des contraintes de dose aux **accompagnateurs** et aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients et volontaires dans des expérimentations sur la personne humaine ».

Le CSS considère donc que le terme « accompagnateur » doit être supprimé du rapport au Roi pour rester cohérent avec le projet d'AR où il n'est pas repris.

L'article 6 de la directive dispose :

> « Contraintes de dose pour l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition à des fins médicales
>
> 1. Les États membres s'assurent, le cas échéant, que des contraintes de dose sont établies aux fins de l'optimisation prospective de la protection: […]
>
> c) pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales.
>
> 2. Les contraintes de dose sont établies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues pendant une durée déterminée appropriée. »

Contrairement à la directive, le projet d'AR au point g de l'article 9 n'exige pas de contraintes de dose en termes de dose efficace ou de doses équivalentes individuelles. L'AFCN précise que « la contrainte de dose n'a pas disparu mais n'apparait pas telle quelle : le praticien, en collaboration avec le MPE (*Medical Physics Expert*) et le RPE (*Radiation Protection Expert*) doit établir les mesures à prendre pour garder cette dose la plus basse possible. Au lieu de définir des valeurs à ne pas dépasser, l'AFCN estime préférable de mentionner simplement ce que les différents intervenants doivent faire pour limiter la dose sans donner de valeurs ».
Le CSS estime que cette remarque n'est satisfaisante qu'à condition que des valeurs chiffrées soient bien connues de toutes les parties prenantes qui s'occupent d'optimisation et utilisées par celles-ci. Ces valeurs ne doivent pas être communiquées aux personnes participant au soutien et au réconfort des patients mais elles doivent guider les recommandations car la notion de « dose la plus basse possible » peut faire l'objet de nombreuses interprétations. L'article 56.5 de la directive stipule d'ailleurs que

> « Les États membres veillent à ce que:
>
> a) des contraintes de dose soient établies pour l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, le cas échéant;
>
> b) des recommandations appropriées soient établies en ce qui concerne l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients. »

L'ICRP 103 recommande d'ailleurs d'utiliser une contrainte de dose de 5 mSv pour les adultes par épisode d'exposition. Ces recommandations ont par exemple été approuvées par la UK Health Protection Agency (HPA) (anciennement le *National Radiological Protection Board* (NRPB) du Royaume-Uni, qui fait maintenant partie de *Public Health England*) (IPEM, 2002).

C'est pourquoi le CSS recommande de suivre l'article 6 de la directive en maintenant l'obligation de définir des contraintes de dose. **Le CSS fait remarquer que l'AFCN ne doit pas pour autant fixer elle-même des valeurs. Ceci était précisé clairement dans l'ancien article 20.21.1.1 c) du RGPRI. Le CSS suggère de reprendre l'essentiel de cet ancien article, en le complétant toutefois pour faire référence aux recommandations internationales : « Cette contrainte de dose est fixée par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en tenant compte, le cas échéant, des recommandations internationales et des directives ou recommandations de l'Agence et en concertation avec l'expert en radiophysique médicale ».**

c) Traitements radiothérapeutiques faisant usage de produits radioactifs non scellés

Le CSS formule également la remarque suivante concernant l'article 8.§3 qui dispose que :

> « Pour les traitements radiothérapeutiques qui font usage de produits radioactifs non scellés, les expositions des volumes cibles sont programmées selon une approche intégrée définie par l'Agence et leur mise en œuvre est vérifiée selon les directives définies par l'Agence, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition. »

Le CSS s'interroge où, quand et comment seront définies ces directives ? Le rapport au Roi n'apporte pas non plus de réponse. D'après l'AFCN, elles ne sont pas définies actuellement et ne le seront qu'après la parution d'un document émanant de *l'European Association of Nuclear Medicine* (EANM) et une concertation avec les professionnels du secteur. L'AFCN préparera alors un nouvel arrêté définissant ce qui doit être fait pour chaque thérapie utilisant des sources non scellées.
La rédaction de cet article est donc incorrecte et son application impossible. Le CSS recommande de le modifier en se limitant à ce qui est applicable actuellement.

d) Pratique médicale expérimentale

L'art. 12.d) stipule :

> « dans le cas de patients qui subissent une pratique médicale expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, la dose estimée doit être prise en compte au cas par cas par le praticien avant que l'exposition n'ait lieu.»

Le CSS s'interroge sur la signification exacte de « la dose estimée doit être prise en compte ». Il s'agit plutôt d'un élément de justification de la décision de soumettre le patient à une pratique médicale expérimentale plutôt qu'une optimisation. Le CSS précise que ces pratiques médicales expérimentales sont strictement encadrées dans des essais cliniques, soumis aux comités d'éthique des hôpitaux, en suivant des protocoles rigoureusement définis. La dose estimée au patient a fait l'objet d'une étude préalable au démarrage de cet essai clinique.
Le CSS souligne cependant la nécessité d'avoir une vue d'ensemble sur les approches utilisées dans les comités d'éthique des différents hôpitaux et d'améliorer la transparence et la cohérence entre celles-ci.

Le CSS recommande donc de clarifier cet article et de remplacer « au cas par cas » par « pour chaque étude clinique ».

2.2 MISE EN PRATIQUE DE CES PRINCIPES DE BASE

2.2.1 Responsabilités

Le projet d'AR définit clairement les responsabilités des différents acteurs intervenant dans la mise en pratique des principes de base de justification et d'optimisation.

a) Responsabilités de l'exploitant

L'exploitant est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre de systèmes appropriés d'assurance de qualité, y compris des processus et mesures concernant notamment la justification et l'optimisation, le contrôle de qualité, l'organisation d'audits cliniques et dosimétriques, etc. (art. 13 à 16).

Le CSS émet des remarques sur les points suivants :

i Service de radiophysique médicale (art. 15)

Un des objectifs de la réforme règlementaire est de responsabiliser davantage les exploitants, notamment sur le plan de la radiophysique médicale qui est une composante essentielle et indispensable à l'utilisation des radiations ionisantes dans le domaine médical. L'Article 15 stipule que l'exploitant doit mettre en place un service de radiophysique médicale et, en particulier au §2, que le chef du service de radiophysique médicale dépend directement de l'exploitant de l'établissement au sein duquel il est employé. Dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, il a en outre directement accès aux exploitants des autres établissements.

L'exploitant est clairement défini dans le RGPRI :

> « **exploitant : toute personne physique ou morale qui assume la responsabilité de l'établissement** ou de l'activité professionnelle devant faire l'objet d'une autorisation ou d'une déclaration au sens du chapitre II »

Le CSS estime cependant qu'il serait utile de rappeler cette définition dans ce projet d'AR.

Le rapport au Roi précise par ailleurs **les conditions qui exemptent l'exploitant** de créer un service de physique médicale .

> « les établissements de classe III qui ne possèdent pas d'appareil de tomodensitométrie ou de radiologie interventionnelle sont exemptés de cette obligation. »

Pour éviter toute interprétation erronée, **le CSS estime qu'une définition précise de la radiologie interventionnelle devrait être ajoutée au chapitre I, à l'article 2.** En effet, il doit être clair que les infiltrations qui sont typiquement réalisées dans un cabinet de radiologie privé ne sont pas couvertes par la définition de la radiologie interventionnelle qui implique l'insertion d'un dispositif et son guidage par l'imagerie. L'obligation de création d'un service de physique médicale ne s'y applique donc pas.

L'AR permet également la mise en place de **services de radiophysique médicale communs** pour plusieurs établissements. L'art 15.§2 dispose que pour être approuvé par l'AFCN, celui-ci doit satisfaire à un certain nombre d'exigences dont au point b) :

> « les établissements doivent être implantés au même endroit ou dans une zone géographique limitée ».

Le CSS estime cette exigence peu claire et imprécise. Il convient de la supprimer et de mettre l'accent essentiellement sur l'efficacité dans l'organisation qui devra permettre de réaliser toutes les missions de radiophysique visant à assurer aux patients un service équivalent à celui d'une organisation implantée dans une seule localité.

ii *Sûreté des installations (art. 16)*

Le projet d'AR confie la responsabilité quant à la maintenance, la modification ou la réparation des équipements/installations à l'exploitant (Art 16). Plus précisément, l'art. 16.§2 dispose que :

> « **L'exploitant** est responsable du fait que les équipements radiologiques médicaux et les installations radiologiques médicales qui ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, fassent l'objet d'actions correctives appropriées dont la mise hors service de l'équipement radiologique médical lorsque la sureté de l'utilisation clinique ne peut être garantie. L'**exploitant** est responsable du fait que le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agrée en radiophysique médicale, et le chef du service de contrôle physique en soient informés. »

Par ailleurs, l'article 35.§5 mentionne que :

> « Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement médical ne peut être garantie, le **chef du service de radiophysique médicale** ou, à défaut, l'expert agréé, en avise par écrit l'exploitant et le chef du service de contrôle physique. »

Lorsque la sûreté de l'installation n'est plus garantie, le CSS considère qu'il y a lieu de préciser que le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé, doit en avertir rapidement l'exploitant, le chef du service de contrôle physique ainsi que le médecin chef du service concerné et donc de modifier ainsi l'article 35.§5.

b) Responsabilités des praticiens et personnes référentes

i Obligation de concertation entre demandeurs et prestataires

L'art 18.§2 stipule que :

> « La personne référente et le praticien prennent les contacts nécessaires l'un avec l'autre afin d'assurer la transmission des informations utiles ou de discuter, le cas échéant, de la justification ou du choix de l'examen ou du traitement. »

La responsabilité partagée pour la justification de l'examen est certes fondée mais le CSS estime qu'il importe de préciser que cette concertation ne doit pas être systématique, la demande d'examen étant suffisante dans la majorité des cas. Seules les demandes incomplètes ou les cas litigieux doivent faire l'objet de cette concertation, faute de quoi cette exigence se traduira par une augmentation considérable – et inutile – de la charge de travail des parties concernées,

Le texte de cet article gagnerait à être clarifié dans ce sens, notamment en remplaçant la formulation « …prennent les contacts nécessaires… » par « si nécessaire, la personne référente et le praticien prennent contact… »

ii Consentement du patient

L'article 20.§1 du projet d'AR stipule que

> « Le consentement du patient ou de son représentant légal doit être sollicité préalablement à l'exposition médicale ».

Toutefois, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (MB, 2002) prévoit déjà, en son article 8, un consentement du patient pour toute intervention du praticien professionnel :

> Art. 8.§1er. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable. Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.(…)
>
> §2. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au § 1er, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.
>
> (…) Loi du 22/08/2002 relative aux droits du patient

Cette loi s'applique bien entendu également aux expositions aux radiations ionisantes à des fins médicales. Le CSS s'interroge dès lors sur le fait que le projet d'AR ne renvoie pas explicitement à celle-ci, d'autant plus que le rapport au Roi y fait bel et bien référence, et ce, de manière constante.

En effet, l'article 20 tel qu'il est formulé dans le projet d'AR est trop vague : comment et pourquoi obtenir le consentement de chaque patient, particulièrement pour les procédures diagnostiques ? Un consentement général du patient à subir des procédures non invasives et des traitements semble suffisant, il n'est pas utile d'informer des personnes de risques minimes, stochastiques et non mesurables. Par exemple, un groupe de travail du CSS (CSH, 2006) a calculé le risque génétique pour une scintigraphie osseuse : il s'élève à 1/42.000 à la génération suivante. Il s'agit d'un risque minuscule et non mesurable, en informer les patients est contreproductif et potentiellement dangereux du fait que la prise en charge du patient pourrait être compromise. Ainsi, il est concevable que des patients, par crainte des risques dont on vient de les informer, refusent de subir une scintigraphie pulmonaire, s'exposant ainsi à un risque nettement plus certain de mortalité des suites d'une embolie pulmonaire massive. Des problèmes similaires se poseront en radiologie, en radiologie interventionnelle, en cardiologie : un examen d'imagerie médicale augmente le risque de cancer et cette information risque de faire fuir le patient, alors que l'examen est important pour sa santé ! L'article de K. Boutis (2013) et al. illustre bien cela en radiologie pédiatrique :

> "For instance, parents are less likely to agree to perform an emergency CT scan on their child when they are informed of a possible link between low doses of radiation and cancer [8].Indeed, about 6% of medically necessary CT scans for children seen in an emergency setting (head injury) are refused by parents concerned about radiation risk [8].

Le CSS est conscient que l'AFCN a voulu suivre la législation sur les droits du patient (MB, 2002), et a considéré qu'il faut mettre les risques en perspective et que l'information à donner aux patients s'applique à tous les risques pour la santé, pas seulement ceux liés aux radiations ionisantes. L'AFCN a par ailleurs précisé, lors d'une audition, que les informations que l'on peut dispenser aux patients doivent s'adapter au niveau du patient, elle peut comprendre le fait que les risques ne sont pas mesurables et n'impose d'ailleurs pas de mentionner les risques théoriques.

Le patient est la première partie prenante et l'AFCN a la liberté d'être plus précise par rapport à la loi « droit du patient ». Cependant, le CSS estime que la loi sur les droits des patients offre un cadre qui **doit** être respecté et sur lequel il convient de se baser. Toutefois, il faut éviter que l'information dispensée au patient ne puisse constituer un risque pour sa santé en le privant, par crainte d'effets non mesurables des radiations, d'un examen indispensable.

Le CSS invite l'AFCN à modifier l'article 20.§1 relatif au consentement du patient, ainsi qu'à faire explicitement référence à la loi sur les droits du patient. Le CSS propose la formulation suivante :

« Préalablement à l'exposition médicale et en accord avec l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le consentement du patient ou de son représentant légal est sollicité, après que la personne référente et le praticien, chacun à leur niveau, ont veillé à ce qu'il ait reçu des informations correctes et compréhensibles pour lui sur la procédure, y compris les avantages et les risques liés à l'exposition médicale. Dans le cas où la personne référente et/ou le praticien a jugé que l'obligation d'informer et la nature de l'information à délivrer est inconciliable avec la situation particulière du patient, il en assumera la responsabilité. »

Par ailleurs, sans préjudice de ce qui précède et sur un plan générique, le CSS invite l'AFCN à mettre rapidement en place, en concertation avec les médecins et des spécialistes en communication, un groupe de travail multidisciplinaire chargé d'élaborer des recommandations sur ce qu'il est nécessaire ou non de communiquer au patient et sur les effets secondaires potentiels qui doivent lui être communiqués, en fonction des types de situation.

Au niveau de la jurisprudence actuelle, les juges considèrent habituellement qu'une probabilité de 2 % constitue un bon seuil au-delà duquel un risque d'effet secondaire

potentiel doit être communiqué, même s'il n'existe pas de norme à ce niveau. Néanmoins, une référence explicite à la loi sur les droits du patient dans le projet d'AR permettrait de régler la question de l'information puisqu'il existe une jurisprudence ainsi que des travaux préparatoires quant à la portée et l'étendue de l'information.

Le CSS propose dès lors de reformuler l'article 20.§2 comme suit :

> « **Sans préjudice de la loi** du 22 août 2002 relative aux droits du patient, l'information doit être complétée par la remise d'un document d'information dans les applications radiothérapeutiques et la radiologie interventionnelle et lorsque cela concerne les examens de tomodensitométrie et les pratiques diagnostiques en médecine nucléaire effectués sur des mineurs d'âge ou des **patients majeurs relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction.** »

Une référence claire à la loi du 22 août 2002 permettrait de bénéficier davantage du concept de majorité médicale prévue à l'article 12.§2 de cette loi.

Par ailleurs, certains experts s'interrogent sur la valeur ajoutée de l'obligation dans l'article 20.§2 d'une information écrite pour les applications pédiatriques diagnostiques, alors que la directive ne l'impose que pour les applications thérapeutiques, au risque de priver un enfant d'un examen indispensable à sa santé.

L'Art 20.§2 dispose en effet:

> « En ce qui concerne les applications radiothérapeutiques et la radiologie interventionnelle, et en ce qui concerne les examens de tomodensitométrie et les pratiques diagnostiques en médecine nucléaire effectués sur des mineurs d'âge, les informations visées au paragraphe 1er doivent en outre être remises par écrit au patient ou à son représentant légal par le praticien. »

Le CSS propose de remplacer dans cet article « pratiques diagnostiques en médecine nucléaire effectués sur des mineurs d'âge » par « pratiques diagnostiques en médecine nucléaire effectués sur des mineurs d'âge ou des **patients majeurs relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction et comportant un risque d'irradiation supérieur à 1 mSv…** »
Enfin, le CSS estime qu'il serait utile de préciser que le consentement éclairé peut rester oral mais que la traçabilité du consentement doit être mentionnée dans le dossier du patient.

iii *Exposition des personnes participant au soutien et au réconfort*

De nombreux éléments dans ce texte suscitent l'inquiétude quant à l'accès à la médecine nucléaire et aux bénéfices qu'elle apporte aux patients, car celui-ci pourrait être sérieusement compromis.
Pour les personnes participant au soutien et au réconfort, l'article 21 dispose que :

> Art. 21.f) « pour éviter le risque de contamination radioactive, il est interdit à une femme, durant la période de grossesse, de participer au soutien et au réconfort d'une personne à laquelle sont administrés des produits radioactifs non scellés. »

Cet article reprend une disposition du RGPRI s'appliquant au personnel travaillant quotidiennement dans les services de médecine nucléaire. Il semble que l'AFCN s'est fondée pour rédiger cet article, d'une part, sur des demandes répétées du secteur des médecins nucléaristes, d'autre part sur des notices radiopharmaceutiques.

Le CSS doute que ce paragraphe repose sur une analyse de risque approfondie. Il ne prend pas en compte une approche graduée et concerne toute procédure avec l'administration de produits radioactifs non encapsulés, quels que soient la nature et l'activité du produit radiopharmaceutique. Il convient à tout le moins de séparer les procédures thérapeutiques et diagnostiques.
En outre, le CSS souligne que si cette interdiction est censée pour les personnes travaillant quotidiennement en médecine nucléaire et les personnes en leur qualité d'employés (par exemple, les personnes en charge dans une maison de retraite ou le conducteur qui accompagne un patient âgé), pour lesquelles une contamination éventuelle résultant de l'exécution de la tâche ne peut être justifiée, cet article ne peut par contre évidemment pas s'appliquer à une mère de famille qui doit assister son enfant lors de ses examens et après ceux-ci. En effet, au sens purement littéral, comme il se doit dans le cas d'un texte juridique, elle ne pourrait plus prendre soin de son enfant pendant la durée résiduelle de sa grossesse.
Cet article a pour conséquence que l'accès à des examens importants, qui ont un impact sur la longévité, la morbidité et l'intégrité physique soit limité pour des doses de l'ordre de microsieverts. Il s'agit de doses comparables à celles auxquelles sont exposés les voyageurs au cours d'un vol transatlantique, voire moins. Les femmes enceintes n'ont jamais été exclues d'un vol transatlantique en début de grossesse pour ce motif.

Les BSS prévoyaient des contraintes de dose pour les personnes participant au soutien et au réconfort. De même, au Royaume-Uni (Harris & Evans - *Institue of Physics and Engineering Medicine*, 2002; Singleton et al. - HSE (Health Service executive) 2003), des contraintes de 300 microsieverts sont permises pour les femmes enceintes, ce qui est bien plus élevé que la dose de la plupart des examens diagnostiques.
L'évaluation de la dose au fœtus résultant d'une éventuelle contamination de sa mère est extrêmement complexe particulièrement au début de la grossesse. Des données existent cependant dans le cas de femmes enceintes subissant un examen de médecine nucléaire qui ne peut être postposé, ce qui est le cas particulièrement pour les examens pulmonaires, suspicion d'embolie pulmonaire, certains examens ^{18}F- FDG-PET dans le cadre d'un bilan de cancer. L'article de P. Zanotti et E. Hindie « Performing nuclear medicine examinations in pregnant women » (2017) résume les principes du calcul de la dose reçue par le fœtus lorsque la mère est injectée avec différents radioisotopes. Les auteurs les appliquent afin d'estimer le détriment potentiel avant de conclure par des recommandations sur l'optimisation de la dose. Dans le cas d'une suspicion d'embolie pulmonaire, l'examen comporte un scan de ventilation et un scan de perfusion utilisant tous du ^{99m}Tc. La dose finale après injection de 40 à 150 MBq serait comprise entre 0,11 et 0,75 mGy. Une approche conservative estime donc la dose fœtale à 1mGy, celle-ci pourrait être encore réduite en utilisant des isotopes moins irradiants comme le ^{81m}Kr. Pour une activité injectée de 200 MBq de ^{18}F- FDG, l'examen PET conduit à une dose fœtale de 2 à 5 mGy. Les auteurs concluent que, selon le radiopharmaceutique et le type de machine utilisés, la dose au fœtus sera généralement inférieure à 10 mGy pour des examens effectués selon des protocoles standards non adaptés.
L'injection d'un radiopharmaceutique à une femme enceinte représente certainement le cas « extrême » de contamination !! Il va sans dire que la contamination qui pourrait résulter d'une injection de radiopharmaceutique adaptée au poids de l'enfant dont elle prend soin sera toujours très largement inférieure et ne justifie pas une mesure aussi drastique que ne le prévoit l'article 21. Le tableau ci-dessous reprend quelques exemples de procédures de médecine nucléaire diagnostique fréquemment utilisées en pédiatrie :

Procédure	Radiopharmaceutique	Activité injectée (MBq) chez enfant pesant…*		
		10 kg	30 kg	68 kg**
Scintigraphie osseuse	^{99m}Tc-bisphosphonate (MDP, HDP, …)	95	240	490
Rénographie dynamique	^{99m}Tc-MAG3	23	43	69
Scintigraphie corticale rénale		18,5	47	95
^{18}F-FDG PET/CT oncologique (corps entier)	^{18}F-FDG	70 37***	178 97***	363 196***
Détermination du débit de filtration glomérulaire	^{51}Cr-EDTA	0.74 – 1.85***		

* : selon la European Association of Nuclear Medicine (EANM) Paediatric Dosage Card, v. 5 JUL 2016, si pas mentionné autrement

**: poids maximal sur la EANM Paediatric Dosage Card, v. 5 JUL 2016.

***: UZ Leuven, communication personnelle

Le CSS estime donc que c'est au praticien qu'il incombe d'expliquer clairement à la personne concernée les risques ainsi que les mesures visant à prévenir ou à réduire ceux-ci. La personne concernée peut ainsi prendre une décision éclairée. La directive européenne dans son article 55.2.g précise d'ailleurs que le principe de justification s'applique à ce que « l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients présente un avantage net suffisant, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages possibles pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer ».

En effet, en respectant certaines règles dans la vie courante, il a été montré que la dose reçue par les personnes résidant avec des patients traités thérapeutiquement à l'^{131}I pourrait, dans la plupart des cas, rester inférieure à la limite de 1 mSv (Monsieurs et al., 1998 ; Mathieu et al., 1999 ; CSS 7221-2, 2004).
Plus récemment, J.E.Gains et al.(2015) en Grande Bretagne ont étudié, sur une période de 10 ans, l'exposition externe de personnes participant au soutien et au réconfort lors de thérapie moléculaire pédiatrique utilisant des radiopharmaceutiques contenant du ^{77}Lu ou de l'^{131}I. Ces personnes avaient reçus une information quant au risque radiatif ainsi que des instructions pour réduire leur exposition. La dose reçue a été suivie pendant toute la durée du séjour à l'hôpital. Dans tous les cas, sauf un, les contraintes de dose recommandées par le *Health Protection Agency*, à savoir 5mSv par épisode, ont été respectées.
Les doses reçues par deux groupes importants de personnes participant au soutien et au réconfort ont été évaluées par G.Marlenin Diaz Barreto et al. en 2012 dans l'article « On the safety of persons accompanying nuclear medicine patients ». Il s'agissait d'une part des personnes accompagnant les patients cancéreux et d'autre part les mères de petits enfants. Deux examens ont été considérés, l'immuno scintigraphie utilisant un anticorps monoclonal lié au ^{99m}Tc (pour les adultes) et la scintigraphie rénale utilisant l'acide dimercaptosuccinique lié au ^{99m}Tc :^{99m}Tc-DMSA (pour les adultes). L'étude mentionne une dose efficace moyenne de 0,27 et 0,29 mSv pour le premier groupe et le second respectivement.
Il doit donc être parfaitement possible pour les parents d'un enfant ayant subi un test de diagnostic de rester proche et même en dessous de la limite de dose pour le public.

En portant des gants et / ou un masque pour la bouche lors de certaines actions, il est également possible de prévenir ou à tout le moins de réduire considérablement la contamination de la mère.
En outre, il existe une dilution différente dans le corps entre la contamination de la peau, du système respiratoire ou du système digestif et le sang, de sorte que la contamination du bébé in utero ou par l'allaitement est encore inférieure à celle de la mère.

Le CSS recommande dès lors que cet article soit supprimé ou amendé dans ce sens, et prévoie à tout le moins une gradation qui exclut le cas particulier d'une mère et son enfant. Il importe cependant dans ce dernier cas de prévoir une information adéquate et de mettre en place des mesures simples visant à limiter les risques de contamination en particulier.

iv *Information au patient et carte de sortie*

> Art. 22.§.2. « Dans le cas d'une personne à laquelle est administré un produit radioactif à des fins radiothérapeutiques, le praticien veille à ce qu'à la sortie de cette personne, une carte de sortie, du modèle défini par l'Agence, soit remise à cette dernière ou à son représentant légal. Le praticien informe la personne ou son représentant légal que cette personne doit en tout temps porter cette carte sur elle jusqu'à la date mentionnée sur celle-ci. »

Le CSS s'interroge quant à la carte de sortie à fournir au patient, le modèle de celle-ci doit être défini par l'AFCN dans un règlement technique qui sera publié par la suite. Comme il a été dit plus haut, il est regrettable que ce règlement technique ne soit pas disponible en même temps que l'AR, d'autant plus que des modèles sont disponibles dès à présent sur le site de l'IAEA. Ceci nuit à la bonne application de cet AR.

c) Responsabilités et tâches relative à la radiophysique médicale

En matière de responsabilité du physicien en médecine nucléaire, l'art. 48.§2.b et c. dispose :

> « b) pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, vérifier et valider par écrit le calcul de l'activité à administrer avant chaque administration individuelle au patient ;
>
> c) pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, calculer de manière la plus exacte possible la dose à la tumeur, la dose à l'organe et la dose efficace reçues par le patient ou par l'enfant à naitre après chaque administration individuelle au patient; »

Quant aux pratiques thérapeutiques non standards, donc « non existantes aujourd'hui » le CSS s'interroge : une liste des pratiques standards sera-t-elle disponible à la date de sortie de l'AR ? comment la liste sera-t-elle mise à jour ? comment devra procéder un centre demandeur d'une nouvelle thérapie, via une autorisation d'étude clinique ?

Dans le rapport au Roi on trouve :

> « L'Agence développera cette disposition (relative à la définition dans l'art. 2.§2.27°) dans un règlement technique, en tenant compte des recommandations internationales et en concertation avec les parties prenantes. »

Le CSS constate que ce règlement technique n'existe pas encore.

d) Responsabilités des personnes habilitées

Selon l'AR du 22 décembre 2017 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de technologue en imagerie médicale et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un médecin (MB, 2017), le technologue en imagerie médicale est habilité en matière de radioprotection et de communication. Ces actes sont dorénavant des actes propres et plus des actes confiés. Etant donné que c'est souvent la personne habilitée qui voit le patient au moment de l'examen, et pas le praticien ni l'expert agréé en radiophysique, il serait plus logique de lui confier également la responsabilité en matière de radioprotection et de communication.
Dans les articles 19.§1 et 21 le CSS recommande d'ajouter la responsabilité des personnes habilitées, à celle de la personne référente et du praticien et en tout cas de vérifier que le présent projet d'AR n'est pas en contradiction sur ce point avec l'AR susmentionné.

2.2.2 Assurance de qualité

a) Procédures

- L'art. 25.§1 et 2. stipule :

> « §1. Pour les pratiques radiodiagnostiques, la personne référente se base sur les directives nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale.
>
> §2. Si la personne référente propose une ou plusieurs pratiques radiodiagnostiques qui dérogent aux recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale, elle doit argumenter par écrit sa proposition dans la demande."

Ces deux paragraphes présupposent l'existence de recommandations complètes et de qualité, ce qui n'est malheureusement pas toujours le cas. Cet état des choses signifie qu'il est d'autant plus difficile et délicat de justifier un examen hors recommandations dans le dossier clinique d'un patient.
L'article de D.Tack « Recommandations en imagerie médicale : objectifs, limites et radioprotection » (Tack et Nicaise, 2018) illustre clairement ceci.
Le CSS est conscient que ces recommandations ne sont pas de la compétence de l'AFCN, néanmoins cet article pose problème quant à sa mise en application.

- L'art. 28.§2. stipule :

> « Les données relatives à l'exposition médicale subie par le patient ou la personne asymptomatique lors de la pratique radiologique médicale font partie du rapport de l'examen ou du traitement et du dossier du patient. L'Agence peut en déterminer les modalités. »

Le CSS s'interroge sur les modalités pratiques que doit définir l'AFCN. Il n'y a pas de consensus européen à ce sujet, en attendant cela est laissé à l'appréciation du praticien. Il estime étonnant de rendre obligatoire de fournir des données selon des modalités non précisées.

b) Audits

- L'article 30, qui vise les audits, stipule que :

> Art. 30.§1. « Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques médicales désignées par l'Agence et selon les modalités et les fréquences fixées ou approuvées par celle-ci ».

Le CSS constate que le règlement technique qui doit fixer ces modalités n'est pas encore publié.

- Le CSS constate que le texte tel qu'il est rédigé à l'heure actuelle précise que, pour l'audit interne, seul le personnel de l'hôpital ou de l'institution dans lequel est réalisé l'audit peut être impliqué :

> Art 30.§3.« L'équipe d'audit interne se compose de membres du personnel appartenant à l'établissement dont fait partie l'installation radiologique médicale à auditer….. »

Cela signifie que les physiciens externes ne peuvent pas être impliqués dans l'audit interne. Ils peuvent participer à des audits externes, mais uniquement pour les établissements pour lesquels ils ne travaillent pas à titre de consultant, ou pour lesquels leur employeur ne fournit pas le physicien. **Le CSS propose d'assimiler, dans cet article, les radiophysiciens externes au personnel interne de manière à ce qu'ils puissent apporter leurs connaissances à l'audit interne et donc préparer l'audit externe.**

c) Equipement radiologique médical

A l'article 34, le projet d'AR dispose que :

> Art. 34. « Un équipement radiologique médical spécifique et des techniques d'examen et de traitement spécifiques doivent être utilisés pour les expositions médicales :
>
> a) de mineurs d'âge ;
>
> b) de femmes enceintes ;
>
> […] »

Le CSS considère le terme « spécifique » inadéquat. Plutôt que de parler d'équipement radiologique médical spécifique et de techniques d'examen et de traitement spécifiques, il suggère d'utiliser la formulation « équipement radiologique médical adapté » et « techniques d'examen et de traitement adaptées ». En effet, le terme « spécifique » évoque une certaine exclusivité, par exemple en impliquant que certains équipements et techniques ne seront utilisés que pour des mineurs d'âge. Cependant, dans la majorité des cas, un scanner ne sera pas spécifiquement dédié à la pédiatrie, ce sont les procédures réalisées avec ce CT qui doivent être adaptées à la pédiatrie.
La directive européenne n'utilise d'ailleurs pas le terme « spécifique » mais « approprié ».

2.2.3 Assistance d'experts agréés en radiophysique

a) Organisation générale de la radiophysique

De manière générale, certains experts du groupe de travail s'interrogent sur la difficulté pratique de cette organisation notamment dans les plus petites structures.

Le problème majeur réside évidemment dans l'absence de financement prévu pour la radiophysique. Ce point a été signalé à l'AFCN par le Conseil fédéral des établissements hospitaliers et depuis de nombreuses années par les radiophysiciens eux-mêmes, notamment par les bureaux successifs de la Société belge des physiciens d'hôpital (SBPH), à l'AFCN et au SPF santé publique. Citons entre autres :

- l'absence de remboursement spécifique des prestations, autres que le *treatment planning* en radiothérapie, effectuées par les experts agréés en radiophysique. L'absence de contrôle de qualité ou de dosimétrie patient en imagerie sera sanctionnée par l'INAMI, ce qui est une mesure négative et non une reconnaissance d'une prestation indispensable à la radioprotection du patient ;
- l'absence de rémunération pour les physiciens en possession de leur master et effectuant leur stage clinique comme l'exige la loi, avant de demander leur agrément, contrairement à ce qui est fait pour les médecins spécialistes ;
- l'absence de rémunération pour les maîtres de stage en radiophysique.

On peut craindre que cela n'encourage pas les physiciens à se diriger vers la radiophysique médicale, qu'à terme le nombre d'experts agréés en radiohysique ne suffise pas et qu'il soit difficile d'appliquer l'AR.
Le CSS est bien conscient que le financement n'est pas de la compétence de l'AFCN mais considère que la concertation entre l'AFCN, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions et le SPF Santé publique n'a peut-être pas été suffisamment approfondie, alors que cela aurait peut-être permis d'avancer sur ce point. Il invite l'AFCN à amplifier cette concertation et à soutenir le secteur pour aboutir à des résultats concrets.

En particulier,
L'article 35.§1. stipule que :

> « le chef du service de radiophysique médicale est tenu de consacrer de manière active au moins 20% d'un temps de travail à temps plein à des activités de radiophysique médicale visées à la section 5. »

Le CSS s'interroge sur l'utilité de ce paragraphe qui paraît très arbitraire, sachant que cela n'est pas précisé pour les médecins chef d'un service médical par exemple. Il appartiendra au Jury médical de juger si suffisamment d'activités de radiophysique médicale apparaissent dans le rapport d'activités.

Le §7 du même article décrit bien la concertation entre chefs de service radiophysiciens et médecins, le CSS insiste sur la nécessaire collaboration entre tous les médecins d'un service médical et de tous les radiophysiciens exerçant leurs activités au sein de ce service médical, comme cela est actuellement le cas.

Enfin, le CSS s'interroge quant à la **communication des informations entre MPE et RPE,** notamment dans le cadre de l'inventaire des établissements classés. Si l'encodage prévu dans l'inventaire ne reprend que la mention « conforme/pas conforme », il y a un risque de mauvaise interprétation du RPE. Il faut dès lors faire attention à ce que le résultat des mesures et de l'évaluation du MPE soit correctement transcrit dans l'inventaire et ne soit pas une traduction « standard ».

De plus, dans certains cas, des informations très ponctuelles doivent être rapidement transmises afin que le RPE puisse les transmettre à la base de données de l'AFCN pendant la première semaine du mois.
Le CSS souligne l'importance pour la santé publique d'une bonne collaboration, suivie et efficace, entre MPE et RPE ainsi que le demande la directive européenne. L'organigramme du service de radiophysique médicale doit d'ailleurs décrire les liens avec le service de contrôle physique (art. 35§3) et le MPE doit avoir accès au système de documentation du service de contrôle physique (SCP).
Le CSS constate que les détails très concrets de l'inventaire physique seront repris dans un futur règlement technique, (déjà disponible sur le site AFCN dans la partie « projets réglementaires »).

b) Organisation générale de la radiophysique en médecine nucléaire

L'art. 37.§3. stipule que :

> « Pendant l'administration de produits radioactifs non scellés lors de pratiques thérapeutiques standards en médecine nucléaire et de pratiques diagnostiques en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire doit être joignable à tout moment par téléphone. Un rôle de garde doit être organisé et communiqué à toutes les personnes concernées. »

Certains experts du CSS considèrent cette exigence comme irréaliste étant donné le peu d'experts en radiophysique médicale agréés en Belgique, mais estiment également qu'elle n'est pas nécessaire pour tous les examens diagnostiques en médecine nucléaire.

c) Organisation générale de la radiophysique en radiologie

Le projet d'AR dispose que 2 **projets d'optimisation** devront être menés par service et par an en radiologie interventionnelle et CT.

> Art. 38.§2. « … l'exploitant doit, pour les pratiques radiologiques médicales impliquant un appareil de tomodensitométrie ou de radiologie interventionnelle, faire appel à un expert agréé en radiophysique médicale qui devra collaborer activement, au sein d'une équipe multidisciplinaire, à deux projets d'optimisation documentés par année et par service au sein duquel au moins une des pratiques précitées est effectuée. »

Ce que l'on entend par « service » n'est pas clair pour le CSS. En partie en raison de la disparition de la définition de « radiologie interventionnelle », le mot « service » peut être interprété de manière très large, allant d'un lieu physique tel qu'une salle d'opération à une spécialité médicale spécifique (ex. chirurgie vasculaire, neurochirurgie, orthopédie, etc.) La tomodensitométrie (TDM), par exemple, peut-elle être considérée comme un service d'imagerie médicale (radiologie diagnostique + médecine nucléaire) ou comme un service unique rassemblant TDM, tomographie par émission de positons (TEP) et *single photon emission computed tomography* (SPECT-CT) ?

L'AFCN considère que la notion de service (radiologie, cardiologie, etc.) est généralement bien définie au sein d'un hôpital et que chaque service doit être optimisé. L'optimisation des procédures au sein d'un service n'optimisera pas les procédures au sein d'un autre département. En ce qui concerne l'exemple de la médecine nucléaire, les protocoles pour les examens diagnostiques de tomodensitométrie peuvent être optimisés simultanément aux services de tomodensitométrie et de médecine nucléaire.

Le CSS estime toutefois que les services peuvent être définis de manière différente d'un hôpital à l'autre et que même s'il y a une délimitation claire entre les services, cela n'exclut pas l'utilisation conjointe du même équipement radiologique par plusieurs services (cardiologie, radiologie interventionnelle, etc.). Un appareil de diagnostic radiographique peut parfaitement être utilisé par d'autres services, la cardiologie, l'orthopédie, la gastroentérologie, la rhumatologie, etc. ; les techniques d'examen et les procédures seront cependant différentes.
Un exemple est une institution dotée d'un centre de cardiologie et radiologie interventionnelle dans lequel se trouvent des appareils qui sont utilisés par plusieurs services, pourtant clairement délimités. Ce sera le cas aussi si on considère que le quartier opératoire est le propriétaire de plus de 10 appareils et que toutes les études d'optimisation lui incombent. Cela peut être source de problèmes, la délimitation des services ne les solutionne pas.

Le CSS recommande donc de mieux préciser ces notions dans l'article 38. Il importe en effet par souci d'efficacité que les experts agréés en radiophysique, peu nombreux dans ce domaine, ne dispersent pas leur énergie et se concentrent sur les projets d'optimisation ayant le plus d'impact pour le patient.

d) Reporting

Le CSS craint que les experts agréés en radiophysique médicale ne soient complètement surchargés par la rédaction de tous ces rapports et que leurs tâches deviennent trop administratives, les éloignant de leur mission principale au bénéfice du patient.

e) Délais de mise en place

Le CSS constate que le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ne sera d'application qu'à partir du 26 mai 2020. Le CSS recommande de définir les mesures transitoires s'y rapportant.

2.2.4 Expositions accidentelles et non intentionnelles

L'article 60 dispose :

> Art. 60. « Les expositions accidentelles ou non intentionnelles suivantes sont notifiées par le praticien à l'Agence dans les 7 jours suivant la constatation de l'évènement, selon les modalités qu'elle fixe … ».

Le CSS constate que dans les notifications prévues, n'est pas mentionné le cas d'une erreur de patient en radiothérapie, celui-ci recevant un traitement destiné à un autre patient. Elle recommande à l'AFCN d'inclure ce cas dans cet article.

Le point b) du même article 60 dispose :

> « b) utilisation d'une source scellée ou d'un appareil d'irradiation ayant entrainé ou susceptible d'entrainer l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites :
>
> i. déviation de 10% ou plus par rapport à la dose totale prescrite pour l'entièreté du traitement radiothérapeutique ;
>
> ii. déviation de 20% au plus par rapport à la dose prescrite par fraction ;
>
> iii. toute déviation systématique des limites généralement acceptées, définies par le Collège des médecins pour les centres de radiothérapie, pour la technique en question dans la mesure où elle affecte un grand nombre de patients (≥10) »

Le CSS constate que ces limites n'existent pas actuellement et que l'AFCN demande au Collège de radiothérapie (RT) de définir les doses limites pour définir un « accident ». Ceci semble en contradiction avec le fait que les lignes de conduite définissant ces limites appartiennent au domaine médical, et que leur signification clinique est difficile à traduire dans un arrêté royal. L'évolution rapide des recommandations en RT rend difficile la fixation de limites. Le Collège de RT pourrait effectivement proposer des limites sur base de publications internationales, mais l'effort sera substantiel, et la validité sera limitée dans le temps.
Le CSS considère qu'il n'est pas possible d'appliquer tel quel le point b)iii. à l'heure actuelle et recommande à l'AFCN de le revoir.

Le point c) prévoit une notification dans le cas d'une

> « administration d'un produit radioactif non scellé à des fins radiothérapeutiques ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou dont l'activité administrée dévie de 10% ou plus de l'activité prescrite. ».

Tel qu'il est rédigé ce point manque de clarté et de réalisme. Il n'est de plus pas repris dans la directive.
En effet un médecin nucléariste peut parfaitement être amené à modifier l'activité généralement prescrite suite à des problèmes techniques ou physiologiques, cela relève de sa responsabilité médicale, ceci ne doit pas être considéré comme une « exposition non intentionnelle » et il n'y a aucune raison de le notifier. L'AFCN précise qu'il faut entendre par activité prescrite, l'activité « visée », celle qui devrait être effectivement administrée au patient. Le CSS recommande que cela soit explicité.

L'article 61 dispose:

> « L'Agence peut diffuser de façon anonyme les informations relatives aux enseignements tirés d'expositions accidentelles ou non intentionnelles qui présentent un intérêt pour la radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale afin d'éviter que des événements similaires ne se reproduisent. »

Le caractère anonyme d'une donnée dépend de la quantité d'information à laquelle elle peut être liée. En d'autres mots, une donnée peut être anonyme si elle est traitée de manière isolée et devenir identifiante, le cas échéant, si elle est interconnectée avec d'autres données.
Cet article devrait tenir compte de cette notion et préciser que la diffusion doit être effectuée de manière à ne permettre aucune identification, de quelle que manière que ce soit, de la personne concernée au sens du RGPD.

2.2.5 Formation et autorisation des praticiens et des personnes habilitées

*a) **Praticiens***

i Formation pour les radiothérapeutes en dosimétrie interne et radiochimie

L'article 76 dispose :

> §1. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs en radiothérapie, l'autorisation n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.
>
> §2. La formation précitée porte sur : […]
>
> c) la radiochimie et la radiopharmacie ; […]
>
> j) la dosimétrie interne ; […]

Le CSS se demande si cette obligation de formation notamment en dosimétrie interne et en radiochimie est pertinente et/ou si elle s'applique à tous les radiothérapeutes. Les assistants en formation ne recevront pas de formation en radiochimie ou en dosimétrie interne, mais, selon l'AR, devront néanmoins fournir une attestation de formation en radiochimie et en dosimétrie interne. D'après l'AFCN, le jury médical reçoit encore des demandes de médecins en radiothérapie souhaitant faire usage de substances radioactives non scellées. Le jury médical souhaite, à juste titre, que ces médecins puissent fournir une attestation de formation en dosimétrie interne, notamment. Néanmoins, il s'agit probablement d'une minorité de radiothérapeutes qui effectuent encore des traitements par radionucléides non scellés pour des raisons historiques et qui ont déjà l'expérience et la formation. Aujourd'hui, selon le consensus du domaine médical, les traitements avec des radionucléides devraient être effectués par des médecins nucléaristes, qui sont bien formés et suivent les progrès scientifiques dans ce domaine. Il n'est pas nécessaire d'imposer cette formation aux futurs radiothérapeutes pour l'éventualité où ils souhaiteraient un jour prodiguer des traitements avec des radionucléides non scellés. Il semble logique que les radiothérapeutes n'incorporent pas dans leur programme une matière qui ne relève pas de leur activité principale et qui n'est actuellement utilisée que par 1 % des radiothérapeutes, nombre réduit à 0 pour les radiothérapeutes formés depuis au moins 25 années. De plus, certains produits radiopharmaceutiques autorisés par l'INAMI ne sont pas remboursés s'ils ne sont pas administrés par un nucléariste (p.ex. le Xofigo ($^{223}RaCl_2$).
Le CSS considère que cette formation en dosimétrie interne et radiochimie ne doit pas être imposée aux radiothérapeutes en formation.

ii *Formation en planification des urgences nucléaires*

La directive précise dans son article 17 que « Les États membres veillent à ce que les travailleurs intervenant en situation d'urgence identifiés dans un plan d'urgence ou un système de gestion des urgences reçoivent des informations adéquates et régulièrement actualisées sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas. Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir et du type d'intervention ».
Le CSS regrette que la planification des urgences nucléaires soit peu connue de plusieurs disciplines médicales, dont les radiothérapeutes et les médecins nucléaristes. Une formation plus approfondie serait souhaitable. Tous les radiothérapeutes et tous les médecins nucléaristes devraient au moins avoir une notion de la planification des urgences nucléaires et radiologiques et de la manière dont les patients irradiés dans des conditions non contrôlées doivent être pris en charge.
Le CSS recommande donc à l'AFCN de profiter de ce nouvel AR pour rendre cette formation obligatoire.

b) Personnes habilitées pour la radiologie dentaire

La loi coordonnée relative à la profession d'hygiéniste bucco-dentaire mentionne une exigence de formation en imagerie médicale et en radioprotection mais celle-ci n'est pas suffisamment explicite, aucune indication quantitative quant à la formation de base et la formation continue n'y figurant. Le présent projet la précise à l'art. 82 qui s'applique à toutes les personnes habilitées.
Le CSS constate que dans la pratique, la personne habilitée pour la radiologie dentaire pourra être différente en milieu hospitalier où certains appareils se trouvent dans les services de radiologie (panoramique) et en cabinet privé. En milieu hospitalier les TIM réalisent l'imagerie, alors qu'en cabinet privé ce seront les hygiénistes bucco dentaires.
Au niveau radioprotection, le CSS souligne que les patients doivent bénéficier des mêmes compétences.

c) Absence de formation pour les techniciens en radiothérapie (radiotherapist ou radiation therapy technologist en anglais) (RTT)

Le CSS souligne que dans ce projet d'AR, les formations de tous les corps professionnels intervenant en radiothérapie sont bien revisitées, à l'exception des techniciens en radiothérapie, délivrant les hautes doses de rayons : les infirmiers / technologues / RTT. En Belgique, sur base de la loi de 1991, ils doivent être infirmiers. Hormis la formation en radioprotection, aucune formation spécifique de radiothérapie n'est obligatoire en Belgique (dernier pays européen avec la Roumanie dans cette situation). Ils sont formés « sur le tas ». Comme l'analyse des presque-incidents en témoigne, c'est une source de problèmes. Des efforts sont en cours pour créer une 4e (ou 5e) année spécifique, du moins en Wallonie. Les technologues en imagerie médicale (TIM) sont mieux préparés à la RT, sont une plus-value efficace, mais sont illégaux dans les services. Heureusement cette anomalie est bien perçue par les directions hospitalières qui comprennent l'apport des TIM en radiothérapie et acceptent leur collaboration et leur engagement en RT. Cependant, les infirmiers restent nécessaires et une formation à leur intention est bienvenue. Des modules de formation ont été mis en place en collaboration avec de hautes écoles, mais il y a peu d'inscrits. Le cadre réglementaire fait-il défaut ?

Devant le manque de formation (et son besoin) des infirmiers, la formation en « oncologie » a été utilisée pour compléter la formation d'une partie des équipes à plus de théorie de la radiothérapie, les infirmiers participent à des congrès scientifiques en radiothérapie, etc. Ces efforts ponctuels améliorent la situation mais le problème structurel de base de formation des infirmiers en RT persiste en Belgique.

L'AFCN a souligné lors de son audition que l'AR « Technologues en imagerie médicale » (MB, 2018) prévoit l'accès des TIM en radiothérapie.
L'AFCN a trouvé la remarque du CSS fondée, une formation spécifique de radiothérapie est nécessaire pour les RTT. L'AFCN se propose de reprendre ce point important avec toutes les parties prenantes à une date ultérieure. **Le CSS regrette que, dans l'intérêt de la radioprotection et donc de la santé publique en général, cette formation spécifique n'ait pas été prévue dans le projet d'AR. Le CSS insiste pour qu'elle soit insérée dans ce projet et si ce n'est pas possible que cela soit fait dans les plus brefs délais, étant donné l'importance de ce point pour la sécurité des patients et la santé publique en général**.
L'IAEA a d'ailleurs publié en 2007 déjà un programme de formation théorique et pratique à l'intention des RTT (IAEA-TCS-25). Celui-ci, ou la révision qui en a été faite en 2014 (IAEA-TCS-58) peut certainement servir de base à l'élaboration de cette formation spécifique.

2.2.6 Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale

a) Experts agréés en radiophysique médicale

Le projet d'AR soumis au CSS insiste sur le rôle important de la radiophysique médicale et devrait offrir des possibilités accrues d'emploi aux radiophysiciens. Il faut donc que les filières de radiophysique médicale attirent de nouveaux étudiants et en forment suffisamment. Le CSS estime que cet enseignement gagnerait en efficacité s'il était mieux structuré en Belgique. L'enseignement n'est pas une compétence stricte de l'AFCN mais le CSS estime que son intervention est souhaitable pour promouvoir un enseignement plus structuré (Nord/Sud), par exemple en réunissant des représentants des universités du pays, comme cela avait été fait lors de l'application du décret de Bologne pour les programmes de master en physique médicale. Ceci permettrait une avancée dans ce domaine en soutenant la radiophysique et facilitera l'application de l'AR.

i Limitation de l'agrément en radiophysique médicale à 2 domaines (art. 84.§2.)

Le CSS se demande si l'obligation d'un agrément par domaine ne devrait pas être revue en tenant compte de l'apparition des technologies dites hybrides qui estompe de plus en plus les frontières entre les différents domaines de compétence (radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie), cela ne risque-t-il pas de poser un problème particulièrement pour le travail en radiothérapie ? Un seul agrément dans le domaine de l'imagerie ne serait-il pas plus adapté ?
De plus, l'agrément par domaine pose problème en termes de mobilité pour les radiophysiciens à l'étranger d'une part où en France, par exemple, l'agrément est général mais également en Belgique pour faire face aux exigences du nouvel AR, le passage d'un domaine à un autre devrait être facilité.

ii *Formation continue*

La formation continue des experts agréés en radiophysique médicale est dorénavant exprimée en nombre d'heures dans le projet d'AR et non plus en points (art. 91), cela peut-être très différent et inutilement compliqué.
En effet, les activités pouvant être qualifiées pour une formation continue sont plus larges que celles des médecins (par exemple, lecture de la littérature professionnelle, participation à des groupes de travail, publications scientifiques, etc.) et semble difficile à exprimer en heures. Une codification en points avait été établie avec la SBPH et acceptée par l'AFCN, la comptabilisation des activités de formation continue dans le cadre des rapports d'activité était déjà un travail laborieux, il ne faudrait pas le compliquer davantage au détriment du temps consacré par l'expert à ses activités en lien avec le patient.
Ces exigences de formation continue sont très élevées « au moins 50 heures par an pour chaque domaine de compétence, quel que soit le taux d'occupation (temps plein ou temps partiel) » particulièrement pour les experts agréés dans plusieurs domaines de compétence. Pour pouvoir assurer la formation continue des radiophysiciens, le nombre de ceux-ci doit être suffisant et un financement doit être prévu. En radiothérapie notamment, les normes d'encadrement datent de 1991 et n'ont pas été revues depuis, alors que plusieurs propositions tenant compte des développements de nouvelles technologies complexes ont été faites au SPF Santé publique par les associations professionnelles. Il est urgent de les revoir.
Le CSS considère que la formation continue demandée aux radiophysiciens est nécessaire au vu des tâches à assumer et des responsabilités qui sont les leurs envers les patients et pour la santé publique en général. **Le CSS estime cependant qu'il y a lieu de tenir compte dans ces exigences des interactions de plus en plus importantes entre les domaines de compétence.**
Le CSS est conscient que les normes et le financement ne sont pas de la compétence de l'AFCN mais il insiste à nouveau pour que l'AFCN amplifie ses contacts avec le SPF santé publique et l'INAMI pour faire aboutir la révision des normes en radiothérapie et défendre le financement de la radiophysique en général en liaison avec ce nouvel AR.

b) Assistants en radiophysique médicale

La formation qui donne accès à la fonction d'assistant en radiophysique médicale est accessible aux infirmiers et technologues.

> **Art. 92.**
>
> §1. L'assistant en radiophysique médicale visé à l'article 36.§2, doit posséder un diplôme de bachelier en soins infirmiers ou de bachelier technologue en imagerie médicale ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.
>
> §2. En plus de l'exigence du paragraphe 1er, l'assistant en radiophysique médicale doit avoir suivi avec succès une formation dont le niveau correspond au moins à celui de l'enseignement supérieur non universitaire et qui consiste au moins en 20 crédits (…)

La formation de base de ces 2 métiers est toutefois très différente. C'est pourquoi la formation actuelle de spécialisation interdisciplinaire en radiothérapie en Wallonie[3] comprend 60 crédits, avec des crédits différenciés pour les infirmiers (avec une accentuation sur la problématique des radiations ionisantes) et pour les technologues (avec une accentuation sur la problématique des soins).

[3] Co-diplomation entre 6 hautes écoles partenaires (Haute Ecole Louvain en Hainaut –Haute Ecole Galilée –Haute Ecole de Namur-Liège-Luxembourg –Haute Ecole Léonard de Vinci –Haute Ecole de la Province de Namur et Haute Ecole de la Province de Liège).

Le problème est que le texte de l'AR impose le même niveau d'exigence, à savoir 20 crédits supplémentaires, qu'on sorte d'un cursus infirmier ou technologue.
Le CSS considère que ce niveau d'exigence identique n'est pas logique et que le niveau de formation des infirmiers dans les domaines importants pour les MPA est très éloigné de celui des technologues et que sa formation complémentaire devrait être augmentée.

De plus, le CSS regrette vivement que cette formation ne soit réservée qu'aux technologues et surtout aux infirmiers, alors que d'autres formations plus techniques correspondent mieux à ce qui est demandé aux MPA, par exemple les ingénieurs industriels, bacheliers en sciences physiques, etc. Il semble que ce choix ait été fait par l'AFCN, afin d'éviter une contradiction avec la réglementation du SPF Santé publique, dans laquelle la délégation des médecins de certaines tâches est uniquement prévue vers les infirmiers et technologues.
Le CSS ne peut comprendre cette logique de limiter l'accès à des professions de santé, alors que c'est l'expert agréé en radiophysique médicale, qui n'est pas reconnu lui-même comme profession de santé, qui délègue à un assistant d'effectuer des tâches impliquant des connaissances scientifiques et techniques approfondies en radiophysique, dosimétrie etc. sous sa responsabilité. Il ne s'agit donc en aucun cas d'une délégation médicale.
Le CSS recommande à l'AFCN de trouver un accord avec le SPF Santé publique afin de définir par exemple une exemption pour la délégation des tâches en lien avec la radiophysique médicale et ainsi ouvrir l'accès à d'autres diplômes

2.3 REMARQUES REDACTIONNELLES

- Art. 30.§4.« L'équipe d'audit interne se compose de membres du personnel appartenant à l'établissement dont fait partie l'installation radiologique médicale à auditer. Au moins un membre de cette équipe d'audit interne a suivi une formation d'auditeur. Si l'établissement ne compte pas d'auditeur formé, il peut être faire appel à des auditeurs formés d'autres établissements. » à remplacer par « il peut faire appel ».
- Art. 30.§5. « Un audit clinique externe, y compris un audit de dosimétrie externe, a lieu au moins tous les cinq ans dans les installations radiologiques médicales de radiothérapie » à remplacer par « un audit externe de dosimétrie ».
- Art. 35.§4. « Cette libération par écrit est exigée afin de pouvoir mettre en exploitation les installations radiologiques médicales autorisées où ils seront utilisés, conformément à l'article 15 du règlement général » à remplacer par « où elles seront utilisées… »
- Art. 15.§5.« L'exploitant ne peut rompre le contrat conclu avec le chef du service de radiophysique médicale que… » et "De exploitant kan de overeenkomst met het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica enkel beëindigen… » La version française n'est pas équivalente à la version néerlandaise, selon le CSS la formulation "… ne peut rompre […] que « est équivalente à »… kan […] enkel beëindigen […] om"
  La formulation de l'arrêté royal doit être revue si la formation ne peut être accessible qu'aux seuls infirmiers et technologues, ce qui n'est pas du tout souhaitable pour le CSS. Selon l'article 92, il faut « un diplôme de bachelier en soins infirmiers ou de bachelier technologue en imagerie médicale ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique ». Toutefois, la formulation « diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique » ouvre la porte à tout : le syntagme « en Belgique » ne se rapporte pas à « reconnu », mais à « déclaré équivalent ».

V REFERENCES

- Amis E, Butler P, Applegate K, Birnbaum S, Brateman L, Hevezi J et al. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. J Am Coll Radiol 2007;4:272-84.
- Boutis K, Cogollo W, Fischer J, Freedman S, David G, Thomas K. Parental Knowledge of Potential Cancer Risks From Exposure to Computed Tomography. Pediatrics 2013;132.
- Benotmane Abderrafi, Cognitive and cerebrovascular effects induced by low dose ionizing radiation “CEREBRAD” in Radiation Protection No 187, EU Scientific Seminar May 2017 "Emerging issues with regard to organ doses". European Commission Luxembourg; 2018; Available in https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/rp_no_187.pdf
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Médecine nucléaire: applications de la médecine nucléaire dans des circonstances particulières. Bruxelles: CSS; 2006. Avis n° 8099.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations en matière de thérapie au moyen de radionucléides sous forme non scellé. Bruxelles: CSS; 2004. Avis n° 7221/2.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Projet d’arrêté royal fixant la forme, le contenu ainsi que les modalités et restrictions d’accès et d’usage du registre d’exposition et passeport radiologique. Bruxelles: CSS; 2018. Avis n° 9486.
- Caruana CJ, Tsapaki V, Damilakis J, Brambilla M, Martín GM, Dimov A et al. EFOMP policy statement 16: The role and competences of medical physicists and medical physics experts under 2013/59/EURATOM. Phys Med 2018;48:162-168.
- Díaz Barreto M, López Bejerano G, Varela Corona C, Fleitas Estévez I. On the safety of persons accompanying nuclear medicine patients. Radiat Prot Dosimetry 2012;152:313-6.
- European Commission. EU Scientific Seminar May 2017 "Emerging issues with regard to organ doses". Luxembourg; 2018. Available in https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/rp_no_187.pdf
- Gains J, Walker C, Sullivan T, Waddington W, Fersht N, Sullivan K et al. Radiation exposure to comforters and carers during paediatric molecular radiotherapy. Pediatr Blood Cancer 2015;62:235-239.
- Harris L, Evans C. Medical and Dental Guidance Notes. A Good Practice Guide on all Aspects of Ionising Radiation Protection in the Clinical Environment. York: IPEM; 2002.
- IAEA - International Atomic Energy Agency. A Handbook for the Education of Radiation Therapists (RTTs). Vienna; 2007.
- IAEA - International Atomic Energy Agency. A Handbook for the Education of Radiation Therapists (RTTs). Vienna; 2014
- ICRP – International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP 103. Ann ICRP 2007;37 (2-4).
- Kreuzer M, Auvinen A, Cardis E, Durante M, Harms-Ringdahl M et al. Multidisciplinary European Low Dose Initiative (MELODI): strategic research agenda for low dose radiation risk research. Radiat Environ Biophys 2018;57(1):5-15.
- Malone J, Guleria R, Craven C, Horton P, Järvinen H, Mayo J et al. Justification of diagnostic medical exposures: some practical issues. Report of an International Atomic Energy Agency Consultation. Br J Radiol 2012;85:523–538.
- Mathieu I, Caussin J, Smeesters P, Wambersie A, Beckers C. Recommended restrictions after 131I therapy: measured doses in family members. Health Phys 1999;76:129-36.
- Monsieurs M, Thierens H, Dierckx R, Casier K, De Baere E, De Ridder L et al. Real-life radiation burden to relatives of patients treated with iodine-131: a study in eight centres in Flanders (Belgium). Eur J Nucl Med 1998;25:1368-76.

- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 22 décembre 2017 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de technologue en imagerie médicale et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un médecin. MB du 22 janvier 2018. p. 4170.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 28 mars 2018 relatif à la profession d'hygiéniste bucco-dentaire. MB du 30 mars 2018. p. 31151.
- Royaume de Belgique. Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. MB du 26 septembre 2002. p. 43719.
- Royaume de Belgique. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. MB du 18 mai 2004. p. 39516.
- Singleton M, Griffiths C, Morrison G, Soanes T. Dose constraints for comforters and carers. Research Report 155. Health and Safety Executive; 2003.
- Tack D & Nicaise N. Recommandations en imagerie médicale: objectifs, limites et radioprotection. Rev Med Brux. 2018 ;39(4) :399-405.
- Union Européenne. Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom. JO L 13 du 17 janvier 2014, p. 1–73 (BSS Basic Safety Standards)
- Union européenne. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) . JO L 119 du 4/5/2016, p. 1–88.
- Zanotti-Fregonara P, Hindie E. Performing nuclear medicine examinations in pregnant women. Phys Med 2017;43:159-164.

VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : Qui sommes-nous).

Tous les experts ont participé ***à titre personnel*** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : conflits d'intérêts).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Marie-Thérése HOORNAERT** et **Patrick SMEESTERS** et le secrétariat scientifique a été assuré par Sandrine EVERAERT et Evelyn HANTSON.

BACHER Klaus	Radioprotection, Radiophysicien	UGent
BALSAT Alain	Médecine du travail, radioprotection	SPMT ARISTA
BIELEN Didier	Radiologie	UZ Leuven
BLONDIAU Emilie	Assurance qualité	CH Jolimont La Louvière
BOTERBERG Tom	Radiothérapie	UGent
CHASKIS Cristo	Neurochirurgie	CHU Charleroi
COVENS Peter	Contrôle physique, radioprotection	VUB
DE ASMUNDIS Carlo	Cardiologie	VUB
DEPAEPE Annie	Médecine du travail, radioprotection	MENSURA
DEROOSE Christophe	Médecine nucléaire	UZ Leuven
GERARDY Nathalie	Radiophysique médicale	Controlatom
HOORNAERT Marie-Thérése	Radiophysique médicale	Ex-CH Jolimont La Louvière, ex-Ulg
JACOBS Reinhilde	Médecine dentaire et radiologie dento-maxillo-faciale, Periodontologie et radiologie dentale	KULeuven
JAMAR François	Médecine nucléaire	UCL
LIBBRECHT Julien	Ethique	EHB
MALCHAIR Françoise	Radiophysique médicale	CHU Liège, Zéphyra
MERLO Pierre	Radiophysique	CH Jolimont La Louvière
MONSIEURS Myriam	Contrôle physique, radioprotection	UGent
PIRLOT Régine	Technologie en imagerie médicale	Paul Lambin
REMOUCHAMPS Vincent	Radiothérapie	CMSE Namur
SMEESTERS Patrick	Radioprotection, Radiobiologie	ex-UCL, ex-AFCN
STRUELENS Lara	Dosimétrie	CEN
TACK Denis	Radiologie	EpiCURA, Pratique privée
VAN GYSEGHEM Jean-Marc	Loi, information, protection des données	FUNDP

Les experts suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

DE BONDT Pieter	Médecine nucléaire	OLV Aalst

Les experts suivants ont réalisé un peer review de l'avis mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

D'HAESE Sven	Art infirmier	VUB
VYNCKIER Stefaan	Radiophysique médicale	ex-UCL

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

DE KEZEL Evelien	Conseil juridique	AFCN
DE RIDDER Sammy	Conseil juridique	AFCN
FREMOUT An	Dép. Santé et environnement, protection de la santé	AFCN
HAEST Karen	Coordination radiothérapie, Dép. Santé et environnement, protection de la santé	AFCN
VANAUDENHOVE Thibaut	Dosimétrie, Dép. Santé et environnement, protection de la santé	AFCN
VANDECAPELLE Marleen	Coordination médecine nucléaire	AFCN

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 20 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.

www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue.

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT