

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
WERKGELEGENHEID, ARBEID EN
SOCIAAL OVERLEG

**Hoge Raad voor Preventie en Bescherming
op het werk.**

Advies nr. 259 van 13 september 2023 over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (D264).

I. VOORSTEL EN MOTIVERING

Bij brief van 26 januari 2023 heeft de Minister van Binnenlandse Zaken, mevrouw Annelies Verlinden, dit ontwerp van koninklijk besluit (OKB) tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen overgemaakt aan Minister van Werk, de heer Pierre-Yves Dermagne.

Op 2 februari 2023 werd deze brief overgemaakt aan de Voorzitter van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk (Hoge Raad) met de vraag hierover een advies te geven binnen de normale adviestermijn.

Toelichting betreffende het OKB

Dit OKB heeft in de eerste plaats tot doel de vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden te wijzigen en uit te breiden.

Daarnaast worden er op verschillende plaatsen in het koninklijk besluit van 13 februari 2020 eerder technische wijzigingen aangebracht. Deze wijzigingen hebben betrekking op:

- *Het beheer van radioactieve stoffelijke overschotten na radiotherapeutische behandeling met radioactieve producten:*
 - er wordt een definitie van de ‘voorzichtigheidsperiode’ toegevoegd. De voorzichtigheidsperiode wordt vermeld op de ontslagkaart van de persoon die een radioactief product toegediend kreeg voor radiotherapeutische doeleinden.
- *Optimalisatie:*
 - de doelstelling van de optimalisatie voor radiodiagnostische handelingen en interventionele radiologie wordt gespecificeerd;
 - er wordt verduidelijkt dat de keuze van het radioactief product en de toe de dienen activiteit ook deel uitmaken van de optimalisatie;
 - de verantwoordelijkheid van de practicus m.b.t. optimalisatie wordt explicieter weergegeven.
- *De verplichtingen van de exploitant:*
 - Er wordt toegevoegd dat de exploitant om op elk moment een lijst van practici, gemachtigden en assistenten medische stralingsfysica moet kunnen voorleggen.
- *Zwangerschap:*

- Er worden enkele verduidelijkingen aangebracht om de bescherming van zwangere patiënten te garanderen.
- *Melding van accidentele of onbedoelde blootstellingen:*
 - Er worden enkele types van accidentele of onbedoelde blootstelling die moeten gemeld worden aan het FANC toegevoegd.
- *Uitrustingen:*
 - Er wordt een vereiste in het kader van de verkoop of ter beschikking stelling van uitrustingen toegevoegd;
 - er wordt een maximaal interval voor de kwaliteitsbeheersing van medisch-radiologische uitrusting toegevoegd;
 - een externe dosimetrie-audit voor de toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV wordt verplicht vóór de eerste klinische ingebruikname.
- *Medische stralingsfysica:*
 - Er wordt toegevoegd dat een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica voordelen moet bieden;
 - de opleidingsvereiste voor het hoofd van de dienst medische stralingsfysica wordt versoepeld;
 - er wordt een mogelijkheid voorzien om een adjunct-diensthooft aan te wijzen;
 - er wordt een mogelijkheid voorzien om bepaalde types van brachytherapie vrij te stellen van de verplichting van fysieke aanwezigheid van een erkende deskundige;
 - er wordt de mogelijkheid toegevoegd dat het FANC de lijst met de types van onderhoud, wijzigingen of herstellingen kan vastleggen waarvan de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minstens moet geïnformeerd worden;
 - de erkende deskundige wordt verplicht om de verbodsbepalingen te verifiëren;
 - de lijst van erkende stralingsfysici wordt op de website van het FANC gepubliceerd;
 - aan de opleiding medische stralingsfysica wordt een bijkomend onderwerp toegevoegd;
 - er worden preciseringen omtrent het vereiste diploma of certificaat, de deeltijdse stage en de mogelijke redenen om een erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica te weigeren aangebracht.
- *Practici:*
 - Voor bepaalde vergunningsaanvragen moeten practici die in het buitenland gediplomeerd zijn, zich tot een Belgische universiteit wenden, die een diploma of certificaat kan uitreiken rekening houdend met hun buitenlands diploma;
 - er wordt een termijn voor het indienen van de vergunningsaanvragen toegevoegd;
 - de lijst van de als vergunde practici wordt gepubliceerd op de website van het FANC;
 - de permanente vorming die is voorzien in het ARBIS, wordt geïntegreerd in het koninklijk besluit van 13 februari 2020. Hiertoe wordt in artikel 25.1.1 van het ARBIS een vrijstelling voorzien om de in dit artikel voorziene opfrissing te volgen;
 - de vergunning voor het gebruik van X-stralen voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde wordt geïntegreerd in één vergunning van voor het gebruik van radioactieve producten en X-stralen in het kader van de nucleaire geneeskunde.
- *Handelingen aanvaard voor veralgemeend gebruik/ verboden handelingen:*
 - Er worden enkele preciseringen aangebracht in de bijlagen betreffende handelingen aanvaard voor veralgemeend gebruik en verboden handelingen.

De belangrijkste wijzigingen die het OKB inhoudt hebben betrekking op de opleiding stralingsbescherming voor de gemachtigden. Het OKB voorziet in opleidingsvereisten voor verschillende domeinen binnen de stralingsbescherming:

- Medische beeldvorming
- Botdensitometrie
- Eenvoudige dentomaxillofaciale beeldvorming
- Dentale cone beam CT (dCBCT)
- Radioactieve producten binnen de nucleaire geneeskunde
- Toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie

Voor het volgen van deze opleidingen is steeds een basisopleiding inzake stralingsbescherming vereist.

De verschillende opleidingen kunnen afzonderlijk gevolgd worden en bestaan steeds uit een deel theorie en een stage. De precieze inhoud en het aantal studiepunten dat de opleidingen omvat, werd opgenomen in de bijlagen IIIA tot IIID van het koninklijk besluit van 13 februari 2020.

Het aantal uren permanente vorming dat de gemachtigde moet volgen, is afhankelijk van de opleiding(en) die hij/zij heeft gevolgd.

Naast het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk worden eveneens het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, de Gegevensbeschermingsautoriteit, de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, de Hoge Gezondheidsraad en de Nationale Arbeidsraad ingewonnen.

Het dossier van de adviesaanvraag aan de Hoge Raad bestaat uit de volgende documenten:

- het ontwerp van koninklijk besluit (OKB) tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;
- een nota voor de Hoge Raad.

Het ontwerp van koninklijk besluit werd op 7 februari 2023 aan de leden van het uitvoerend bureau voorgelegd (PBW/PPT – D264 – BE1733). Tijdens de vergadering van het uitvoerend bureau van 17 februari 2023 werd besloten om het ontwerp van koninklijk besluit te behandelen tijdens een commissie ad hoc op 17 maart 2023.

Tijdens de vergadering van de commissie ad hoc op 17 maart 2023 hebben de leden van de Hoge Raad kennisgenomen van het OKB.

Tijdens deze vergadering hebben de vertegenwoordigers van het FANC het OKB voorgesteld en de vragen van de sociale partners beantwoord. Het OKB werd vervolgens besproken tijdens het de vergadering van het uitvoerend bureau van 18 april 2023.

Tijdens de vergadering van het uitvoerend bureau van 17 augustus 2023 werd beslist om het OKB voor advies voor te leggen aan de voltallige vergadering van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk van 13 september 2023 (PPT/PBW – D264 – 862).

De Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk heeft zijn advies geformuleerd op 13 september 2023.

II. ADVIES VAN DE HOGE RAAD VAN 13 september 2023

De Hoge Raad brengt een **unaniem positief advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, onder voorbehoud van volgende opmerkingen:

Opmerkingen betreffende de opleiding:

De Hoge Raad erkent het belang van een uitgebreide en gespecialiseerde opleiding voor werknemers die worden blootgesteld aan ioniserende straling door het gebruik van medisch-radiologische uitrustingen. Deze opleiding draagt niet alleen bij aan de veiligheid van de werknemer zelf, maar ook aan de veiligheid van de patiënt.

Betreffende de belasting op diensten medische beeldvorming en hun personeel:

De Hoge Raad wijst er echter op dat verpleegkundige een knelpuntberoep is, en dat een uitbreiding van het aantal opleidingsuren dat het OKB oplegt, ertoe kan leiden dat het personeelstekort op de afdelingen radiologie groter wordt. Hoewel een tekort aan personeel niet in de weg mag staan aan voldoende opleiding, vreest de Hoge Raad dat de voorgestelde opleidingsvereisten een te grote belasting zullen vormen voor de diensten medische beeldvorming.

Het geheel aan theoretische lessen, examens, stagelopen, opstellen van papers en zelfstudie, zonder dat hier een financiële compensatie tegenover staat, vormt een zware belasting op de ziekenhuisdiensten en hun personeel. Daarnaast kunnen deze opleidingsvereisten leiden tot een verminderde instroom van verpleegkundigen op medisch technische diensten, wat problematisch is gelet op de vele openstaande vacatures bij de betreffende diensten.

Dit probleem dreigt zich voornamelijk te stellen voor het in dienst stellen van nieuwe verpleegkundigen en in mindere mate voor technologen medische beeldvorming, aangezien voor deze laatsten de gevraagde opleidingsvereisten en stages zijn opgenomen in de basisopleiding. De Hoge Raad wijst er in dit kader echter op dat er in de zorgsector een tekort is aan technologen, die ongetwijfeld een meerwaarde bieden wat betreft beeldkwaliteit en optimalisaties. De vraag stelt zich of er niet meer technologen medische beeldvorming moeten toegevoegd worden aan teams waar straling gebruikt wordt.

In tegenstelling tot de basisopleiding voor technologen, bevat de basisopleiding voor verpleegkundigen niet de voorgestelde opleidingsvereisten. Dit betekent dus dat deze opleidingen (zowel theorie als stage) bijkomend voorzien moeten worden. De Hoge Raad stelt dan ook een forse verhoging vast van het aantal uren theoretische opleiding in vergelijking met het huidige KB. In geval van nucleaire geneeskunde bijvoorbeeld gaat het over een verdubbeling van het aantal uren.

Dit betekent ook dat deze personeelsleden tijdens deze opleiding niet optimaal inzetbaar zijn. Dit kan een belangrijke impact hebben, in het bijzonder voor diensten met een beperkt aantal werknemers, bijvoorbeeld voor diensten nucleaire geneeskunde.

De Hoge Raad stelt daarnaast vast dat sommige theoretische modules van de verschillende toepassingsgebieden elkaar overlappen.

Om deze redenen vraagt de Hoge Raad dat wordt nagegaan of het totaal aantal opleidingsuren verminderd kan worden. De Hoge Raad is van mening dat dit zowel mogelijk is wat het aantal uren dat de werknemer stage moet lopen betreft, als wat betreft de theoretische opleiding wanneer blijkt dat de opleidingen van verschillende toepassingsgebieden elkaar overlappen.

De Hoge Raad vraagt daarnaast dat de verschillende bepalingen die opleidingsvereisten inhouden, zoals de voorgestelde artikelen 33 en 86 van het KB, op elkaar afgestemd worden, zodat er geen enkele twijfel kan bestaan over de verplichtingen voor gemachtigden en assistenten medische stralingsfysica hieromtrent.

Ook de verantwoordelijkheden voor de opleidingen moeten volgens de Hoge Raad duidelijk gedefinieerd worden.

Betreffende de stage in het algemeen:

Specifiek wat betreft de stages, is de Hoge Raad van mening dat stages van verschillende opleidingen gecombineerd kunnen worden.

De Hoge Raad vraagt bovendien dat het aantal verplichte stage-uren voor verpleegkundigen die al een zekere anciënniteit hebben als ziekenhuisverpleegkundige verminderd wordt.

Hoewel de Hoge Raad de meerwaarde van een stage buiten het eigen ziekenhuis erkent, vraagt hij dat de mogelijkheid om stage te lopen in eigen ziekenhuis voorzien wordt. Een dergelijke stage zal ertoe bijdragen dat verpleegkundigen die gekozen hebben voor een bepaalde dienst gemotiveerd blijven, sneller vertrouwd zijn met de ziekenhuiseigen procedures en in het eigen ziekenhuis voor de dienst zelf ook efficiënter ingezet kunnen worden.

De Hoge Raad stelt ten slotte voor dat de aanwezigheid van een stagebegeleider enkel verplicht is in de initiële fases van de stage (observatiefase, inoefenfase, reproductiefase). Nadien moet er in de zelfstandigheidsfase voldoende flexibiliteit zijn ten aanzien van de stagebegeleider, die wel consulteerbaar moet zijn). De Hoge Raad acht fysieke aanwezigheid van de stagebegeleider in deze fase niet noodzakelijk.

Betreffende de stage voor verpleegkundigen in het operatiekwartier:

De Hoge Raad is van mening dat een stage van 4 studiepunten voor de verpleegkundigen in het operatiekwartier te veel is. Toepassingen van ioniserende stralen zijn beperkter in het operatiekwartier dan op een dienst medische beeldvorming. In het operatiekwartier beperken de taken zich hoofdzakelijk tot het gebruik van scapie. De verplichting om 4 studiepunten te behalen kan als gevolg hebben dat voor het behalen van de studiepunten deze persoon ofwel zeer lang stage zal moeten lopen op het operatiekwartier ofwel zijn stage loopt op een dienst medische beeldvorming. In beide gevallen, kan deze verpleegkundige tijdens zijn stage niet op een efficiënte manier (en in het tweede geval zelfs niet) ingezet worden.

De Hoge Raad vraagt dat verduidelijkt wordt hoe de tijd die aan deze stage wordt besteed, wordt berekend. Het is niet duidelijk of enkel de specifieke handeling van de verpleegkundige wordt meegerekend, de volledige procedure of de volledige werkdag.

Betreffende de opsplitsing per toepassingsgebied:

De Hoge Raad stelt vast dat per module verschillende toepassingsgebieden worden gedefinieerd. Voor bepaalde diensten (bv. gebruik van röntgenstralen in de medische beeldvorming) is het in de meeste gevallen noodzakelijk dat alle toepassingsgebieden inclusief de stages doorlopen worden. Voor gebruik van röntgenstralen in de dienst medische beeldvorming betekent dit 12 studiepunten stage naast 4 studiepunten theorie. In totaal kan dit dus oplopen tot 500 uur (als men rekent op 30u per studiepunt).

De Hoge Raad merkt daarnaast op dat dit voorstel het onmogelijk maakt om, bij het veranderen van werkplaats naar een ander ziekenhuis/medische dienst, ingezet te worden in een andere module dan de module van de opleiding.

De Hoge Raad acht het niet aangewezen om de modules die de kandidaat gemachtigde dient te volgen om tewerkgesteld te worden op de afdeling medische beeldvorming op te splitsen per toepassingsgebied omdat dit de kruisbestuiving van kennis over de verschillende types toestellen en hybride beeldvormingstoestellen niet ten goede komt. Daarnaast moeten personeelsleden in het kader van personeelsplanning ook multi-inzetbaar kunnen zijn binnen een dienst medische beeldvorming en binnen de verschillende toepassingsgebieden, aangezien personeelsleden vaak in een rotatief systeem ingezet worden voor de 3 toepassingsgebieden binnen dezelfde dienst.

Betreffende de verplichting om de opleiding binnen één jaar na indiensttreding aan te vatten:

De Hoge Raad stelt vast dat de opleiding moet aangevat worden ten laatste binnen het jaar na indiensttreding op de betrokken dienst. In de praktijk is dit niet altijd haalbaar. De meeste afdelingen hanteren een beperking op het aantal medewerkers dat tegelijkertijd een opleiding kan volgen. Als er meerdere nieuwe verpleegkundigen starten op een afdeling, dan worden de opleidingen ook over meerdere jaren gespreid om een tekort op de afdeling te vermijden.

De Hoge Raad vraagt daarom om minstens een periode van drie jaar te voorzien waarbinnen de opleiding aangevat dient te worden. Daarnaast denkt de Hoge Raad dat het mogelijk moet zijn dat het ziekenhuis een opleidingsplan kan voorleggen in het geval er meerdere verpleegkundigen starten op dezelfde dienst binnen het jaar. Om de continuïteit op de werkvloer te garanderen is het belangrijk om verschillende instapmomenten te organiseren tijdens het jaar. Op die manier kan sneller en flexibeler gestart worden met het praktijkgedeelte van de opleiding.

Betreffende de permanente vorming (artikel 35 OKB):

De Hoge Raad stelt vast dat de permanente vorming stralingsbescherming wordt verhoogd naar 9 uur en 18 uur per drie jaar respectievelijk voor nucleaire geneeskunde en radiotherapie. De huidige verplichte permanente

vorming van 6 uur die voor beide diensten geldt, blijkt nu al moeilijk in te vullen aangezien de betreffende materie eerder onveranderlijk is.

Het lijkt de Hoge Raad daarom niet nodig om de gemachtigden gedurende 3 uur of 6 uur per jaar bij te scholen in dezelfde materie. De Hoge Raad vraagt dan ook om de huidige verplichting tot permanente vorming te behouden.

Betreffende de capaciteit van de opleidingscentra:

De Hoge Raad vraagt zich af of de opleidingscentra over voldoende capaciteit beschikken om de voorgestelde opleidingen te voorzien. De opleidingscentra moeten over voldoende tijd beschikken om zich op de bijkomende opleidingen voor te bereiden.

De Hoge Raad stelt daarom voor om dit KB in werking te laten treden in 2026. Zo kunnen de onderwijsinstellingen en opleidingsinstituten (hogescholen en universiteiten) zich hierop voorbereiden.

De Hoge Raad wijst er in dit verband op dat ook naar het breder opleidingskader moet worden gekeken en niet enkel naar de opleidingen waarop dit KB betrekking heeft. De contractstage, die momenteel in het vierde jaar van de opleiding verpleegkundige wordt gevolgd, dient maximaal gealigneerd te zijn met de te volgen stage in het kader van de opleiding radioprotectie. Voorafgaand aan de contractstage wordt al een deel theorie van de opleiding stralingsbescherming gevolgd (georganiseerd door de stageplaats, door e-learning aan te bieden, in de opleiding verpleegkunde onder het vak radiologie, ...). Theorie en praktijk zouden maximaal moeten afgestemd worden op de bestaande noden. Om dit te doen is het belangrijk dat er een dialoog is tussen de overheid, de werkvloer en de verschillende onderwijsinstellingen.

Opmerkingen per artikel:

Betreffende artikelen 18 en 20 van het OKB:

De Hoge Raad stelt vast dat het FANC de bevoegdheid wordt gegeven om de lijst met de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minimaal moet geïnformeerd worden, vast te leggen.

De Hoge Raad is echter van mening dat de erkende deskundige het best geplaatst is om de lijst waarover hier sprake is vast te leggen en vraagt dan ook dat deze bevoegdheid uitsluitend bij de erkende deskundige blijft.

III. BESLISSING

Overmaken van het advies aan de Minister van Werk.