

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
WERKGELEGENHEID, ARBEID EN
SOCIAAL OVERLEG

Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk

Advies nr. 222 van 22 februari 2019 over drie ontwerpen van koninklijk besluit om hoofdstuk VI van het ARBIS te wijzigen (1 OKB betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medische – radiologische uitrustingen, 1 OKB betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen en 1 OKB houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury). (D215)

I. VOORSTEL EN MOTIVERING

Bij brief van 13 september 2018 heeft de Minister van Werk drie ontwerpen van koninklijk besluit (en de bijhorende verslagen aan de Koning) aan de Voorzitter van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk (Hoge Raad) overgemaakt met de vraag een advies over deze ontwerpen te geven.

Het gaat over de volgende ontwerpen:

- het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en het bijhorende verslag aan de Koning;
- het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen en het bijhorende verslag aan de Koning;
- het ontwerp van koninklijk besluit 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 houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury en het bijhorende verslag aan de Koning.

Bij brief van 22 augustus 2018 had de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken de Minister van Werk uitgenodigd om over deze drie ontwerpen van koninklijk besluit samen het advies te vragen aan de Hoge Raad PBW en aan de Nationale Arbeidsraad omwille van de samenhang tussen de drie ontwerpen, die allen op hoofdstuk VI van het ARBIS betrekking hebben en naar de hervorming van dit hoofdstuk van het ARBIS streven.

De Hoge Raad is uitgenodigd een advies over deze drie ontwerpen binnen de kortst mogelijke termijn te geven, aangezien het gaat over de omzetting van een EURATOM-richtlijn.

Algemene toelichting over de 3 ontwerpen van koninklijk besluit:

De drie ontwerpen van koninklijk besluit hebben betrekking op het huidige hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (ARBIS).

Het huidige hoofdstuk VI van het ARBIS handelt over de geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen.

Tijdens de herziening van het ARBIS naar aanleiding van de omzetting van de Euratom Basic Safety Standards werd er beslist om de bepalingen met betrekking tot de geneeskundige toepassingen onder te brengen in een apart koninklijk besluit en niet meer in het ARBIS.

Door deze herstructurering werd dan ook besloten om de specifieke bepalingen voor diergeneeskundige blootstellingen eveneens onder te brengen in een tweede apart koninklijk besluit en niet meer in het ARBIS.

Het derde ontwerp van besluit brengt wijzigingen aan in het ARBIS om, onder andere, een goede afstemming tussen de twee eerste besluiten en het ARBIS mogelijk te maken.

Middels deze drie ontwerpen van koninklijk besluit wordt het hoofdstuk VI van het ARBIS grondig hervormd.

Deze drie koninklijke besluiten moeten gelijktijdig worden gepubliceerd.

Elk van deze drie ontwerpen van besluit zet gedeeltelijk de richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom, om.

Aanvullende algemene toelichting over het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen:

Dit ontwerp van koninklijk besluit wijzigt en vervangt gedeeltelijk het hoofdstuk VI van het ARBIS, betreffende de geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen.

De oorsprong van deze herziening is terug te vinden in volgende feiten:

- Op medisch vlak hebben belangrijke technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen geleid tot een sterke toename in de blootstelling van patiënten.

Wettelijke dosislimieten zoals bepaald in het ARBIS zijn niet van toepassing op medische blootstellingen en op blootstellingen door niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

Daarom zijn de basisprincipes van rechtvaardiging en optimalisatie des te belangrijker.

De regelgeving dient te bepalen hoe deze principes in de praktijk moeten worden geïmplementeerd, en dient daarenboven duidelijk de verantwoordelijkheden van de diverse actoren vast te leggen, alsook de vereisten waaraan zij moeten voldoen, onder meer inzake opleiding en training.

De richtlijn 2013/59/Euratom lijst een aantal overwegingen op met betrekking tot deze evoluties. Meer bepaald gaat het om de overwegingen 28, 29, 30, 32, 33, 36 en 52.

Het huidige hoofdstuk VI van het algemeen reglement is niet meer aangepast aan deze evoluties.

- De regelgeving dient de situatie-gebaseerde aanpak te volgen die in de ICRP-publicatie 103 (International Commission on Radiological Protection) werd ingevoerd, waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen blootstellingen in bestaande, geplande en noodsituaties.

Rekening houdend met dit nieuwe kader beslaat dit ontwerp van besluit de medische blootstelling en de blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

De doelstelling van dit ontwerp van koninklijk besluit is het garanderen van de bescherming van de gezondheid van personen die medische blootstellingen of blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch radiologische uitrustingen ondergaan.

Deze bescherming wordt geboden door middel van een regelgeving aangepast aan de Europese en internationale context voor de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. Hierin wordt een duidelijker kader voorzien inzake:

- rechtvaardiging van handelingen en individuele blootstellingen,
- optimalisatie van de blootstellingen,
- kwaliteitsborging,
- verantwoordelijkheden en competenties van de betrokken actoren,
- en het beheer van accidentele en onbedoelde blootstellingen.

Uiteraard blijven de algemene bepalingen met betrekking tot stralingsbescherming die opgenomen zijn in het ARBIS van toepassing op alle aspecten van het gebruik van ioniserende stralingen met medisch-radiologische uitrustingen.

De internationale missie voor het onderzoek van het Belgische wettelijke en reglementaire systeem (IRRS), die de Belgische regering in 2013 had gevraagd, had tot doel om de conformiteit van de Belgische regelgeving en praktijk te beoordelen met de IAEA-normen en aanbevelingen ter zake.

Ze heeft een aantal aanbevelingen gedaan m.b.t. het Belgische wettelijke en reglementaire systeem, waarop dit ontwerp van koninklijk besluit een antwoord wil geven, met name:

- ervoor te zorgen dat bij het vaststellen van de vereiste competenties van professionelen die te maken hebben met medisch-radiologische installaties de radiologische risico's als criterium worden meegenomen;
- als onderdeel van het optimalisatieproces **dosisbeperkingen op te leggen voor begeleiders en verzorgers en voor vrijwilligers in experimenten op de menselijke persoon;**
- de verplichtingen inzake kalibratie van medisch-radiologische uitrustingen te voorzien;
- de verplichtingen inzake accidentele en onbedoelde blootstellingen te voorzien;
- de rol van het Agentschap (FANC) te verduidelijken in het reglementair overzicht van de medische blootstellingen en patiëntveiligheid.

Dit ontwerp biedt ook een oplossing om te beantwoorden aan een bijkomende IRRS-aanbeveling, namelijk de opmaak van een nationaal beleid inzake de rechtvaardiging van medische blootstellingen.

Aanvullende algemene toelichting over het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen:

De laatste decennia zijn de stralingstoepassingen in de diergeneeskunde veel breder en de radiologische uitrustingen eveneens geavanceerder geworden.

Een belangrijk onderdeel van dit ontwerp van besluit is het **herzien, verduidelijken en uitdiepen van de reglementaire vereisten voor deze, meer complexe, toepassingen, rekening houdend met de evoluties in de diergeneeskunde.**

Hierbij dient opgemerkt te worden dat de huidige regels voor stralingsbescherming opgesteld werden voor de bescherming van mens en milieu en niet voor de bescherming van dieren bij doelbewuste blootstelling aan ioniserende stralingen voor diagnose, therapie, verzekeringstechnische doeleinden of keuringsonderzoeken.

De drie basisprincipes van de stralingsbescherming (rechtvaardiging van de handelingen, optimalisatie van de bescherming, respecteren van de dosislimieten) verwijzen alle naar de bescherming van de mens.

In kader van dit ontwerp, stelt het FANC dat rechtvaardiging en optimalisatie eveneens op niveau van de individuele diergeneeskundige blootstelling moet worden uitgevoerd, gezien dit onrechtstreeks ook **de bescherming van de dierenartsen, hun gemachtigden en de begeleiders** van deze dieren ten goede zal komen.

De bescherming van personen wordt in eerste instantie geregeld in de hoofdstukken II en III van het ARBIS en via het verlenen van oprichtings- en exploitatievergunningen aan exploitanten van (vaste) inrichtingen (artikelen 6, 7 en 8 van het ARBIS) en via het vergunnen van ondernemingen voor het werken met mobiele installaties (artikel 5.7 van het ARBIS).

De bepalingen die betrekking hebben op de exploitatie van de inrichting waar de handelingen worden uitgevoerd, zijn dan ook niet opgenomen in dit ontwerp van besluit.

Daarentegen, **de specifieke, aanvullende bepalingen met betrekking tot de rechtvaardiging van de individuele blootstellingen, de optimalisatie van de bescherming en de opleidings- en vormingsvereisten voor de personen betrokken in de blootstelling van de dieren, evenals de vereisten met betrekking tot de radiologische uitrustingen en de kwali-teitsborging en -beheersing worden evenwel beschreven in dit ontwerp van besluit.**

De relevante bepalingen van het huidige hoofdstuk VI van het algemeen reglement werden als uitgangspunt genomen en in sommige gevallen ongewijzigd overgenomen.

Aanvullende algemene toelichting over het ontwerp van koninklijk besluit 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 houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury

Het derde ontwerp van koninklijk besluit heeft tot doel om via wijzigingen aan het ARBIS:

- 1°. een goede afstemming mogelijk maken tussen de twee eerste ontwerpen van koninklijk besluit en het ARBIS en
- 2°. de samenstelling, werking en rol van de medische jury te versterken en verduidelijken.

Bovendien vervangt dit ontwerp een aantal bestaande definities in het ARBIS of voert nieuwe definities in, die hun grondslag vinden in de voorgemelde richtlijn 2013/59/EURATOM.

De bijkomende uitleg over deze drie ontwerpen van koninklijk besluit zijn vermeld in de bijhorende verslagen aan de Koning.

De teksten van deze ontwerpen van besluit en de bijhorende verslagen aan de Koning zijn tevens te consulteren op de website van het FANC:

<https://fanc.fgov.be/nl/professionelen/regelgevende-projecten>

Overzicht over de behandeling van deze OKB's binnen de Hoge Raad en zijn organen

Op 18 september 2018 werden deze drie ontwerpen van koninklijk besluit en de bijhorende verslagen aan de Koning aan de leden van het uitvoerend bureau gezonden.

Tijdens de vergadering van het uitvoerend bureau op 26 oktober 2018 zijn vertegenwoordigers van het FANC deze projecten komen voorstellen en hebben zij de vragen van de leden van het uitvoerend bureau beantwoord.

Op 25 januari en op 5 februari 2019 hebben de sociale partners van het uitvoerend bureau dit dossier opnieuw besproken en beslist om het ontwerp van koninklijk besluit voor advies voor te leggen op de eerstvolgende voltallige vergadering van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk van 22 februari 2019. (PPT/PBW – D215 - 714)

De Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk heeft zijn advies geformuleerd tijdens de plenaire vergadering van 22 februari 2019.

II. ADVIES VAN DE HOGE RAAD VAN 22 FEBRUARI 2019

De Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk geeft een unaniem positief advies over deze 3 ontwerpen van koninklijk besluit, onder voorbehoud van de volgende opmerkingen (gedeeltelijk unaniem en gedeeltelijk verdeeld):

I. Unanieme opmerkingen:

De Hoge Raad heeft een aantal opmerkingen betreffende de gebruikte terminologie of de vertaling.

- 1) *In de art. 9, h), 12, al.1, c) en e) en 99 van het OKB medische blootstelling en in het desbetreffende verslag aan de Koning, wordt het woord “dosisbeperkingen” vertaald als “contrainte de dose”.*

De Hoge Raad vraagt zich af of het woord “dosisbeperkingen” correct in het Frans is vertaald.

Het woord “dosisbeperking” beoogt eerder een dosislimiet/begrenzing/beperking, terwijl het woord “contrainte de dose” riskeert geïnterpreteerd te worden als doelend op een verplichting om een dosis te krijgen/om een dosis aan iemand op te leggen.

De Hoge Raad benadrukt dat de termen “limites de dose” en “contraintes de dose” niet mogen worden verward.

- 2) *Het woord “begeleider” is het OKB diergeneeskundige blootstelling vertaald door “conducteur”.*

De Hoge Raad vraagt zich af of het woord “begeleider” correct in het Frans is vertaald.

Het zou in de Franstalige versie eerder moeten gaan om een “accompagnateur” gezien de definitie in art.2, §2, 2° van het OKB diergeneeskundige blootstelling (“personne ... qui assiste lors d’une exposition d’animaux”).

Bovendien kan men het artikel 2, §2, 2° als volgt herformuleren: « ... qui fournit une assistance lors de l’exposition d’un ou plusieurs animaux aux rayonnements ionisants» in de Nederlandstalige versie wordt dit: “..., hulp biedt bij tijdens de blootstelling aan ioniserende straling van een of meerdere dieren”.

3) *In de verslagen aan de Koning en de OKB’s staan een aantal Nederlandstalige woorden in de Franstalige tekst*

Onder andere in:

- de aanhef van het verslag aan de Koning over het OKB diergeneeskundige blootstelling;
- het deel over het artikel 56 in het verslag aan de Koning over het OKB medische blootstelling.

4) *Betreffende artikel 33 van Onderafdeling 2 van Afdeling 4 Kwaliteitsborging*

De Hoge Raad vraagt om in artikel 33 het woord “specifieke” te vervangen door “aangepaste” dit om te voorkomen dat het woord “specifiek” gebruikt wordt als “uitsluitende” term.

“Een ~~specifieke~~ aangepaste medisch-radiologische uitrusting en ~~specifieke~~ aangepaste onderzoeks- en behandelings technieken moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen:”

5) *Betreffende artikel 86 van Onderafdeling 1 van Afdeling 8 Opleiding en erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica en assistenten medische stralingsfysica*

De Hoge Raad vraagt om de verwijzing naar “licentiaat” aan te passen in “Master” en om er voor te zorgen dat de licentiaten niet uitgesloten worden.

II. Verdeelde opmerkingen:

II.1 Standpunten van de vertegenwoordigers van de representatieve werknemersorganisaties

Betreffende het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

1) *Betreffende de betrokkenheid van de werknemersvertegenwoordigers*

De werknemersvertegenwoordigers betreuren sterk dat ze niet vanaf de eerste fase betrokken werden bij de uitwerking van de nieuwe regelgeving (terwijl dat wel is gebeurd voor wat betreft de betrokken sectoren) en dat ze enkel betrokken worden in de laatste fase.

2) *Betreffende artikel 15§5 van Onderafdeling 1 van Afdeling 3 Verantwoordelijkheden*

De werknemersvertegenwoordigers stellen vast dat

- dit artikel betrekking heeft op het verbod op ontslag omwille van de onafhankelijkheid van het hoofd van de dienst van medische stralingsfysica;
- de regeling analoog is aan deze voor preventieadviseurs;
- het wettelijk kader met de procedure en sancties wanneer deze regels niet gerespecteerd worden, ontbreekt.

De werknemersvertegenwoordigers vragen om dit wettelijk kader met de procedure en sancties naar analogie met de wet van 20 december 2002 betreffende de bescherming van de preventieadviseurs te voorzien zodat dit artikel van het ontwerp van koninklijk besluit geen dode letter, blijft.

3) *Betreffende de afdeling 7 Opleiding en vergunning van practici en gemachtigden*

De werknemersvertegenwoordigers zijn van mening dat het aantal uren permanente vorming, die in meerdere artikelen aan bod komt, te laag is om de nodige kwaliteit ervan te waarborgen, bv.:

- artikel 83 vermeldt dat de permanente vorming ten minste 3 uur over een période van drie jaar of ten minste 1 uur over een période van vijf jaar, bedraagt.

De werknemersvertegenwoordigers vinden dat, indien dit nog niet het geval is, er een kader moet uitgewerkt worden om de kwaliteit van de opleidingen te controleren.

4) *De werknemersvertegenwoordigers kunnen zich niet akkoord verklaren met de in dit advies door de werkgeversvertegenwoordigers gevraagde aanpassingen aan het artikel 35§1.*

Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica moet volgens hun over de nodige deskundigheid en actuele praktijkervaring beschikken.

5) *De werknemersvertegenwoordigers kunnen zich niet akkoord verklaren met de in dit advies door de werkgeversvertegenwoordigers gevraagde aanpassingen aan het artikel 37§2.*

Niet-standaard therapeutische handelingen brengen, zelfs na een voorafgaande risicoanalyse, een mogelijk ongekend en/of verhoogd risico met zich mee. De aanwezigheid van de erkende deskundige in de inrichting lijkt volgens hun vereist.

Betreffende het ontwerp van koninklijk besluit 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 houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury.

1) *In tegenstelling tot de werkgeversvertegenwoordigers vinden de werknemersvertegenwoordigers dat het rechtvaardigingsprincipe van toepassing moet blijven in geval van “blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen”.*

II.2 Standpunten van de vertegenwoordigers van de representatieve werkgeversorganisaties

Betreffende het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

1) *Betreffende artikel 15§5 van Onderafdeling 1 van Afdeling 3 Verantwoordelijkheden*

De werkgeversvertegenwoordigers gaan niet akkoord met het standpunt van de werknemers betreffende de bescherming van de functie. De finaliteit van de experts in deze materie is anders dan die van een preventieadviseur die neutraal moet blijven in zijn adviezen die belangrijk zijn zowel voor de werkgever als de werknemer.

2) *Betreffende artikel 30 van Onderafdeling 1 van Afdeling 4 Kwaliteitsborging*

Artikel 30, §3 vermeldt dat het interne auditteam bestaat uit personeelsleden van de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort.

De werkgeversvertegenwoordigers vragen om in artikel 30, §3 de externe deskundigen in de medische stralingsfysica, die een samenwerkingsovereenkomst hebben met de instelling ook toe te laten tot de klinische audits.

De werkgeversvertegenwoordigers vragen om in artikel 30, §4 rekening te houden met het onafhankelijk karakter en de persoonlijke erkenning van de deskundige.

3) *Betreffende artikel 35 §1 van Onderafdeling 1 van Afdeling 5 – Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica*

De werkgeversvertegenwoordigers stellen vast dat:

1°. er veel te weinig erkende deskundigen in de medische stralingsfysica - radiologie zijn op de arbeidsmarkt.

- 2°. de deskundige minstens 20% van een voltijdse werktijd moet besteden aan actieve medische stralingsfysica activiteiten. Indien het ziekenhuis niet beschikt over zo'n deskundige, kan er een gemeenschappelijke dienst opgericht worden. Volgens de werkgeversvertegenwoordigers wordt het dan meer een "Management" functie en vragen welke meerwaarde het heeft om hier een deskundige te voorzien. Ze stellen zich ook de vraag of de kwaliteit gewaarborgd blijft (als slechts één deskundige alle gevraagde taken moet garanderen, inclusief deel uitmaken van een wachtdienst / wachtrol).
- 3°. Stralingsfysica wordt gekozen voor de technische kant van het vak. Indien deze personen tewerkgesteld zullen worden als "Manager", zal het beroep minder aantrekkelijk worden voor nieuwe potentiële deskundigen.

Daarom stellen de werkgeversvertegenwoordigers voor om het artikel 35 §1 als volgt aan te passen:

"Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica is een erkend deskundige in de medische stralingsfysica, die personeelslid is van de inrichting. Indien de exploitant niet beschikt over een dergelijke deskundige, vertrouwt hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe aan de medisch directeur."

Bovendien stellen ze voor om de vereiste van "minstens 20% van een voltijdse werktijd" te schrappen, indien artikel 35 aangepast wordt.

4) *Betreffende artikelen 37 §2 en 37 §3 van Onderafdeling 3 van Afdeling 5 – Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica*

De werkgeversvertegenwoordigers stellen vast dat:

- 1°. er veel te weinig erkende deskundigen in de medische stralingsfysica - nucleaire geneeskunde zijn op de arbeidsmarkt.
- 2°. bij nieuwe niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen een risicoanalyse moet (of zou er moeten) opgesteld worden.
In de risicoanalyse worden alle risico's in kaart gebracht en zou het personeel ter plaatse (die al kennis heeft van besmettingen,...) moeten weten wat er gedaan moet worden in geval van incident.
De werkgeversvertegenwoordigers vinden dat er ook nog beslist moet kunnen worden binnen welke termijn een deskundige ter plaatse zou moeten komen.
- 3°. in §3 vermeld staat dat een wachtrol moet worden ingericht.
De werkgeversvertegenwoordigers vragen zich af hoe een wachtrol kan worden ingericht met één deskundige.

Daarom stellen de werkgeversvertegenwoordigers voor om het artikel 37 §2 als volgt aan te passen:

"Tijdens de toediening van niet-gekapselde radioactieve producten voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen moet, rekening houdend met het radiologisch risico, een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde telefonisch beschikbaar zijn via een wachtdienst (24/24 – 7/7) en indien nodig (expert judgement) binnen de kortst mogelijk termijn fysiek aanwezig zijn in de inrichting. Hij moet op voorhand verwittigd worden dat een dergelijke handeling zal plaatsvinden".

De werkgeversvertegenwoordigers vragen om de vereiste van de fysieke aanwezigheid te schrappen.

5) *Betreffende artikel 38 van Onderafdeling 4 van Afdeling 5 Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica*

De werkgeversvertegenwoordigers vragen verduidelijking over artikel 38, §2.

"§2. Onverminderd de bepalingen van artikel 15, moet de exploitant, voor medisch-radiologische handelingen met een computertomografie toestel of binnen de interventionele radiologie, beroep doen op een erkende deskundige in de medische stralingsfysica, voor de actieve medewerking binnen een multidisciplinair team, aan twee gedocumenteerde projecten rond optimalisatie, per jaar en per dienst waar minstens één van bovenstaande handelingen wordt uitgevoerd."

De regelgeving vereist 2 optimalisatieprojecten per dienst: betekent dit dat als dezelfde installatie wordt gebruikt door 3 verschillende diensten (bijv. orthopedie, neurologie, chirurgie), het noodzakelijk is om 6 optimalisatieprojecten per jaar te doen?

Volgens de werkgeversvertegenwoordigers kan dit niet het doel zijn van dit artikel.

6) *Betreffende artikel 46 van Onderafdeling 7 van Afdeling 5 Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica*

De werkgeversvertegenwoordigers vragen verduidelijking over artikel 46, daar in het verslag aan de Koning betreffende artikel 46 het volgende staat:

« Voor hybride uitrustingen zoals de PET-CT en SPECT-CT, dienen deze taken te geschieden door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit de beide betrokken bevoegdheidsdomeinen. »

De werkgeversvertegenwoordigers vragen zich af of:

“... erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit de beide betrokken bevoegdheidsdomeinen” effectief betekent dat een deskundige erkend is in beide domeinen (RAD + MNUC) of dat deze taken kunnen worden uitgevoerd door een deskundige in RAD en door een andere deskundige in MNUC.

7) *Betreffende de afdeling 7 Opleiding en vergunning van practici en gemachtigden*

De werkgeversvertegenwoordigers zijn van mening dat het aantal uren permanente vorming, die in meerdere artikelen aan bod komt, voldoet om de nodige kwaliteit ervan te waarborgen.

8) *Betreffende artikel 70 van Onderafdeling 4 Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie van Afdeling 7 Opleiding en vergunning van practici en gemachtigden*

De werkgeversvertegenwoordigers vragen verduidelijking over artikel 70.

De werkgeversvertegenwoordigers vragen zich af hoe ze een DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) kunnen optimaliseren, omdat deze apparaten heel weinig speelruimte bieden.

Er wordt gesproken over kwaliteitsborging, terwijl er geen protocol is voor dit type installatie.

9) *Betreffende artikel 91 van Onderafdeling 1 van Afdeling 8 Opleiding en erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica en assistenten medische stralingsfysica*

De werkgeversvertegenwoordigers vragen om opnieuw punten of een systeem van quota op basis van uren in te voeren (vb. het schrijven van een boek telt dan voor 20 uren).

Betreffende het ontwerp van koninklijk besluit 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 houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury.

1) *De werkgeversvertegenwoordigers vragen om de definitie van “interventionele radiologie” te verduidelijken zodat deze niet interpreteerbaar is.*

Zo stellen ze de vraag of de plaatsing van een heupprothese waarbij de scopie aan het einde van de interventie wordt gebruikt, wordt beschouwd als interventionele radiologie.

2) *De werkgeversvertegenwoordigers vragen om de definitie van “blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen” te verduidelijken.*

De werkgeversvertegenwoordigers vinden bovendien dat het rechtvaardigingsprincipe in deze specifieke situatie niet van toepassing is.

III. BESLISSING

Het advies aan de Minister van Werk bezorgen.