

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
WERKGELEGENHEID, ARBEID EN
SOCIAAL OVERLEG

Hoge Raad voor Preventie en Bescherming
op het werk.

Advies nr. 209 van 23 februari 2018 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies (D202).

I. VOORSTEL EN MOTIVERING

Bij brief van 20 november 2017 heeft de Minister van Werk dit ontwerp van koninklijk besluit aan de Voorzitster van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk (Hoge Raad) overgemaakt met de vraag een advies over dit ontwerp van koninklijk besluit te geven.

Deze brief geeft gevolg aan de brief van 30 oktober 2017 van de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken waarin verzocht wordt het ontwerp van koninklijk besluit voor te leggen aan de Hoge Raad voor advies.

Toelichting:

Dit ontwerp van koninklijk besluit heeft tot doel:

1. het in overeenstemming brengen met de richtlijn 2013/59/Euratom

Het koninklijk besluit voorziet in een toevoeging van een vergunningsvoorwaarde betreffende de rechtvaardiging van het gebruik van het radioactief product in vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben.

Het beoogt eveneens de wijziging van de definities “kwaliteitsborging” en “kwaliteitsbeheersing” en brengt deze in overeenstemming met de definities opgenomen in richtlijn 2013/59/Euratom teneinde een zekere coherentie in de regelgeving te behouden.

2. het aanbrengen van verduidelijkingen (door onduidelijkheden weg te werken)

Het toepassingsgebied wordt gewijzigd om dit voor de sector duidelijker af te bakenen.
De zones waar geleverd mag worden, worden anders omschreven.

3. het invoegen van een bijkomende overgangsmaatregel

Behoudens andersluidende bepaling worden de apothekers die werden vergund in toepassing van de voorgaande koninklijke besluiten geacht erkend te zijn volgens de bepalingen van het besluit van 12 juli 2015.

Het invoegen van deze bepaling is logisch vermits het toepassingsgebied van de vergunningen ruimer is dan dit van de erkenningen overeenkomstig het besluit van 12 juli 2015.

Het ontwerp van koninklijk besluit werd op 28 november 2017 aan het uitvoerend bureau voorgelegd. (PPT/PBW – D202- BE 1245)

Vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) hebben het ontwerp van besluit op 28 november 2017 voorgesteld aan de leden van het uitvoerend bureau.

De sociale partners van het uitvoerend bureau hebben op 28 november 2017 beslist om het ontwerp van koninklijk besluit voor advies voor te leggen aan de eerstvolgende voltallige vergadering van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk van 23 februari 2018. (PPT/PBW – D202 - 686)

II. ADVIES UITGEBRACHT DOOR DE HOGE RAAD OP DE VERGADERING VAN 23 FEBRUARI 2018

De Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk brengt een unaniem gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in klinische studies.

De Hoge Raad betreurt dat het ARBIS, dat voordien één geheel was, versnipperd en nu meer en meer uit elkaar wordt gehaald.

Een geconsolideerde versie komt de algemene veiligheid en toepasbaarheid van de wetgeving enkel maar ten goede. De Hoge Raad verwijst hier naar de CODEX als een goed voorbeeld.

III. BESLISSING

Overmaken van het advies aan de Minister van Werk.