

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN
SOCIAAL OVERLEG

Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk.

Advies nr. 112 van 15 december 2006 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.

I. VOORSTEL EN MOTIVERING

Bij brief van 29 november 2006, gericht aan de Hoge Raad PBW, heeft de heer Willy DE ROOVERE, directeur-generaal van het FANC, het advies van de Hoge Raad voor preventie en bescherming op het werk gevraagd over de hoger vermeld 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.

Ermee rekening houdend dat het voorgelegde ontwerp van besluit, op enkele beperkte wijzigingen na, het hoofdstuk VI vormt het ontwerp van koninklijk besluit waarover de Hoge Raad op 24 februari 2006 reeds zijn advies nr. 96 uitbracht, besliste het Uitvoerend Bureau van de Raad op 8 december 2006 om het ontwerp onmiddellijk in te schrijven op de dagorde van de plenaire vergadering van de Raad op 15 december 2006.

Dit hoofdstuk regelt de blootstellingscriteria bij de geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen, de vereisten voor de uitrusting, de vergunningen en de kwalificaties en de vorming van de betrokken gebruikers.

Het huidige ontwerp heeft tot doel de artikelen 50 tot 55.2 en 81.6 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 te vervangen, die door een arrest van 8 november 2006 van de Raad van State vernietigd werden.

Het voorliggende ontwerp houdt volgende wijzigingen in ten overstaan van de vernietigde bepalingen:

Artikel 1:

- In artikel 1 van het ontwerp wordt de definitie van deskundige in de medische stralingsfysica gewijzigd. Deze wijziging heeft tot doel de inhoud van de rol van de stralingsfysici in de diergeneeskunde te verduidelijken. De stralingsfysici hebben immers als hoofdopdracht de artsen te helpen bij de stralingsbescherming van patiënten in de menselijke geneeskunde;

Artikel 2:

- De titel van het hoofdstuk werd gewijzigd en stemt aldus beter overeen met de inhoud van het hoofdstuk, dat eveneens de diergeneeskundige toepassingen viseert;
- Overeenkomstig het advies van de Hoge Gezondheidsraad werd in het artikel 50.1. de definitie van interventionele radiologie toegevoegd teneinde verwarring met andere begrippen te voorkomen;
- In de inleidende zin van artikel 50.2.2. werden de woorden onder meer toegevoegd aangezien de opgesomde blootstellingen ten titel van voorbeeld zijn aangehaald. Het betreft hier dus geen exhaustieve opsomming. Ter verduidelijking werd geëxpliciteerd dat de gevallen bedoeld in artikel 50.2.2. enkel van toepassing zijn op medische blootstelling van personen;
- In artikel 51.1.1., 2^e lid, d, wordt verwezen naar artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, teneinde de conformiteit tussen het koninklijk besluit en bovenvermelde wet te garanderen. Vanuit hetzelfde oogpunt werden de woorden voor wat betreft hun rechtvaardiging, geschrapt. Eveneens in artikel 51.1.1., 2^e lid, d, heeft men in toepassing vervangen door met toepassing;
- Artikel 51.6.2. wordt ingedeeld in paragrafen teneinde misverstanden en misinterpretaties te vermijden;
- In artikel 51.6.2., § 1, lid 1, moet de botdensitometrie zoals tandradiografie behandeld worden. De dosissen die deze toestellen vrijgeven, zijn dermate laag dat het onredelijk is te eisen dat zij uitgerust zijn met een systeem als bedoeld in artikel 51.6.2, §1;
- In artikel 51.6.2., § 3 wordt gepreciseerd dat voor bepaalde medische blootstellingen gebruik moet gemaakt worden van specifieke radiologische uitrusting of aangepaste parameters. Een aangepaste radiologische uitrusting volstaat niet langer. Deze verstrenging hoopt tegemoet te komen aan een aantal wantoestanden die in het verleden herhaaldelijk werden vastgesteld, namelijk dat de parameters van de toestellen niet werden aangepast aan de aard van de patiënt waardoor sommige categorieën, voornamelijk kinderen, te hoge dosissen opliepen;
- Artikel 51.6.3., lid 1 werd geherformuleerd waardoor de toestellen die uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik en voldoen aan de vermelde internationale norm, niet meer door het Agentschap moeten goedgekeurd worden. Deze wijziging draagt bij tot de administratieve vereenvoudiging. Uit het verdwijnen van de typegoedkeuring door het Agentschap, volgt ook dat de exploitanten hiervoor geen retributie meer betalen;
- Het toepassingsgebied van artikel 51.6.4. wordt geherformuleerd. Dit artikel is niet langer van toepassing op de diergeneeskunde. Men is immers van oordeel dat het niet wenselijk is de medische stralingsfysica, die instaat voor de medische blootstelling van personen, toe te passen in de diergeneeskunde;
- Het toepassingsgebied van artikel 51.6.5. wordt geherformuleerd. Dit artikel is niet langer van toepassing op de diergeneeskunde. Het FANC is immers van oordeel dat het niet wenselijk is de medische stralingsfysica, die instaat voor de medische blootstelling van personen, toe te passen in de diergeneeskunde. Daarnaast wordt voorgesteld dat de deskundige in de medische stralingsfysica minstens jaarlijks controleert of

het gebruikte toestel voldoet aan de aanvaardbaarheidscriteria. Deze wijziging laat het Agentschap toe om criteria te aanvaarden die conform zijn aan de ‘European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis’;

- De titel van artikel 51.7.1. wordt geherformuleerd. Op die manier wordt de actieve rol van de deskundige in de medische stralingsfysica reeds in de titel weergegeven;
- In artikel 51.7.1., lid 1, wordt gesteld dat de deskundige in de medische stralingsfysica te belasten met de toepassing van de beschermingsmaatregelen, in plaats van het toezicht op deze maatregelen. Het toepassen van de maatregelen maakt immers deel uit van de taak van de deskundige in de medische stralingsfysica. Deze verduidelijking moet misinterpretaties vermijden. Daarnaast verzekert men niet langer de bescherming van patiënten, maar van alle personen die blootstellingen voor medische doeleinden ondergaan. Tot slot werd in dit lid de verwijzing naar de kwaliteitsbeheersing van de apparatuur geschrapt aangezien dit reeds is opgenomen in de opsomming van de maatregelen;
- Het nieuwe artikel 51.7.3., lid 1, b is gedetailleerder vergeleken met de vroegere tekst. Daarnaast is het nieuwe lid 2 een preciezere omzetting van artikel 9.2. van bovenvermelde richtlijn 97/43/Euratom;
- In artikel 51.7.4., lid 2, zijn de woorden bedoeld in artikel 54.9 geschrapt aangezien het niet duidelijk was of deze woorden sloegen op het advies dat moet gevraagd worden of op de medische jury;
- In artikel 51.7.5., lid 2, zijn de woorden bedoeld in artikel 54.9 geschrapt aangezien het niet duidelijk was of deze woorden sloegen op het advies dat moet gevraagd worden of op de medische jury;
- De titel van artikel 53 werd gewijzigd, op die manier dekt hij de volledige inhoud van het artikel;
- Artikel 53.1. wordt op een meer logische manier geherstructureerd:
 1. een algemeen gedeelte, dat de bepalingen groepeert die voor alle gebruikers gelden (53.1);
 2. een specifiek gedeelte voor de help(st)ers (53.2);
 3. een specifiek gedeelte voor de verschillende categorieën van gebruikers, nucleaire geneeskunde uitgezonderd (53.3);
 - 53.3.1: gebruik van röntgenstralen voor radiodiagnose
 - 53.3.2: gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie
 - 53.3.3: gebruik van röntgenstralen voor tandradiografie
 - 53.3.4: gebruik van radionucliden voor radiotherapie
 - 53.3.7: gebruik van röntgenstralen voor radiodiagnose in de dierengeneeskunde
 4. een specifiek gedeelte voor de gebruikers van bronnen in de nucleaire geneeskunde (53.4);

Er worden tezelfdertijd een aantal wijzigingen aangebracht:

1. Er worden vereisten gesteld in de basiskennis van de dierenartsen. Het gebruik van ioniserende stralingen in de diergeneeskunde houdt immers risico's in voor de eigenaar van het dier en de dierenarts zelf;
 2. een preciezer omzetting van richtlijn 97/43/Euratom;
 3. de opleiding van de helpers bij botdensitometrie moet niet uitgebreider zijn dan voor de artsen die de botdensitometrie uitvoeren. Men kan niet van de helper verwachten dat hij dezelfde opleiding volgt als de arts die de handelingen uitvoert en er de verantwoordelijkheid voor draagt;
 4. artsen kunnen niet tot de categorie van 'helpers' behoren aangezien zij zelf de verantwoordelijkheid dragen voor de gestelde handelingen;
 5. dierenartsen worden, zoals de tandartsen, verondersteld zelf de radiografieën uit te voeren aangezien zij de verantwoordelijkheid dragen voor de gestelde handelingen;
 6. ook voor de aanvullende opleiding is een kenniscontrole nodig en dit om zeker te stellen dat de gevolgde opleiding met vrucht werd voltooid;
- De titel van artikel 53.4. werd geherformuleerd;
 - In de artikelen 53.4.1., lid 1 en 53.4.2., lid 1, wordt de speciale vergunning een gewone vergunning aangezien het woord 'speciale' geen bestaansreden heeft;
 - Artikel 53.4.1., lid 3 wordt geherformuleerd teneinde een duidelijkere tekst te bekomen;
 - Het oude artikel 53.4.2., lid 2 en lid 3 bevatte bepalingen die eigenlijk overgangsbepalingen zijn. deze bepalingen worden bijgevolg opgenomen bij de overgangsbepalingen;
 - In artikel 53.4.2., lid 4 zijn de woorden bedoeld in artikel 54.9 geschrapt aangezien het niet duidelijk was of deze woorden sloegen op het advies dat moet gevraagd worden of op de medische jury;
 - In artikel 53.4.2., lid 5 zijn de woorden bedoeld in artikel 54.9 geschrapt aangezien het niet duidelijk was of deze woorden sloegen op het advies dat moet gevraagd worden of op de medische jury. In plaats daarvan wordt geopteerd voor de woorden medische jury te hanteren teneinde de éénvormigheid van de begrippen te garanderen;
 - Artikel 53.5. heeft tot doel discriminatie op grond van nationaliteit te vermijden;
 - De titel van artikel 54.9. werd gewijzigd, zo stemt de titel overeen met de verwijzingen naar dit artikel;

- Artikel 54.9., lid: 1 Om verwarring en misverstanden te voorkomen wordt voorgesteld om slechts één Medische Jury te behouden, die alle medische aspecten dient te behandelen. De bedoeling is dat deze medische jury in een veranderlijke samenstelling samenkomt, naargelang de te behandelen onderwerpen (stralingsfysica, arbeidsgeneeskunde, nucleaire geneeskunde, radiotherapie). Ten gevolge van de afschaffing van de medische jury bedoeld in het vroegere artikel 75, werd de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de arbeidsgeneeskunde hier toegevoegd;
- Artikel 54.9., lid 2: Om verwarring en misverstanden te voorkomen wordt voorgesteld om slechts één Medische Jury te behouden, die alle medische aspecten dient te behandelen. De bedoeling is dat deze medische jury in een veranderlijke samenstelling samenkomt, naargelang de te behandelen onderwerpen (stralingsfysica, arbeidsgeneeskunde, nucleaire geneeskunde, radiotherapie);
- De wijziging in artikel 54.9., lid 4 vloeit voort uit het feit dat geopteerd werd om slechts één Medische Jury te behouden;
- De opheffing en de schorsing werden toegevoegd in de titel van artikel 55.1;
- Het oude artikel 55.1 is overbodig, aangezien de melding van wijzigingen aan lokalen, installaties en bronnen onder meer in artikel 12 behandeld wordt;
- In artikel 55.1., 1^e en 2^e lid, wordt telkens de mogelijkheid voorzien om de afgeleverde vergunningen op te heffen. Op die manier kan de retroactieve werking van de intrekking op een eenvoudige wijze vermeden worden in gevallen waarin dergelijke verregaande gevolgen niet wenselijk zijn;

Artikel 3:

- Ten gevolge van het in werking treden van het voorliggende ontwerp, wordt artikel 81.6. (overgangsmaatregelen betreffende hoofdstuk VI) vervangen. De vervangende tekst bevat volgende wijzigingen in vergelijking met het vervangen artikel:
 - De leden 1, 3 en 4 kunnen worden opgeheven;
 - Voor wat betreft de toestellen voor de radiodiagnose van personen bedoeld in artikel 51.6.2. die aangekocht werden vóór 1 maart 2002, behoudt het Agentschap zich het recht voor om voor sommige categorieën van toestellen te bepalen dat zij moeten uitgerust worden met een systeem dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen dosis te bepalen, alsook de modaliteiten voor de aanpassing van de toestellen. Het zou immers onredelijk zijn om voor alle toestellen die voor 1 maart 2002 werden aangekocht, te eisen dat zij uitgerust zijn met een systeem zoals bedoeld in artikel 51.6.2., §1. Deze maatregel laat toe om dit enkel te eisen voor de categorieën van toestellen die de grootste kans op een hoge blootstelling inhouden;
 - In het oude lid vijf werd de zinsnede “De vergunningen bedoeld in hoofdstuk VI, die werden verleend vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, ...” aangepast als volgt: “De vergunningen bedoeld in hoofdstuk VI, die werden verleend vóór 8 november, ...”.

II. ADVIES UITGEBRACHT DOOR DE HOGE RAAD TIJDENS ZIJN VERGAEDERING VAN 15 DECEMBER 2006

De Hoge Raad voor preventie en bescherming op het werk adviseert om in de toekomst, in overleg met de betrokken groeperingen een kritisch heronderzoek uit te voeren van de opleidingseisen. In die zin vraagt de Raad dat er een grondige doorlichting zou gebeuren van opleidingseisen van de bestaande opleidingen, en dit met het oog op harmonisering en efficiëntie.

De Raad wenst bij dat heronderzoek betrokken te worden voor zover het aspecten betreft die betrekking hebben op preventie en de bescherming van de werknemers.

In dat kader stelt de Raad zich bijvoorbeeld de vraag of de overweging dat de opleiding van de helpers bij botdensitometrie niet uitgebreider moet zijn dan die voor de artsen die de botdensitometrie uitvoeren (artikel 53.2) wel correct is. Zoals zo vele andere beroepen worden de operatoren van toestellen en machines dagdagelijks geconfronteerd met de reële bediening van die toestellen en machines en lopen zij het risico aan specifieke gevaren blootgesteld te worden. Hun opleiding moet dan ook meer op de praktijk gericht zijn en van een ander niveau dan dat van de personen onder wiens leiding en verantwoordelijkheid zij werken.

III. BESLISSING

Het advies aan de Minister en de directeur-generaal van het FANC bezorgen.