

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN
SOCIAAL OVERLEG

Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk.

Advies nr. 122 van 15 juni 2007 over het ontwerp van koninklijk besluit houdende de samenstelling en de werking van de commissie radiofarmacie 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.

I. VOORSTEL EN MOTIVERING

Bij brief van 26 april 2007, gericht aan de Hoge Raad voor preventie en bescherming op het werk, heeft de heer Willy DE ROOVERE, directeur-generaal van het FANC, het advies van de Hoge Raad gevraagd over de hoger vermeld ontwerp van koninklijk besluit houdende de samenstelling en de werking van de commissie radiofarmacie 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.

Het Uitvoerend Bureau behandelde het ontwerp in zijn vergaderingen van 8 mei en 5 en 15 juni 2007.

Het voorgelegde ontwerp heeft tot doel de volgende bepalingen van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 te wijzigen:

- deze die betrekking hebben op de erkenning van apothekers-specialisten in de radiofarmacie, belast met de controle van de farmacologische en fysicochemische kwaliteiten van radionucliden of bereidingen die er bevatten, bestemd voor diagnostisch of therapeutisch gebruik in de geneeskunde of diergeneeskunde (artikel 47);
- deze betreffende de commissie radiofarmacie belast met het uitbrengen van een advies over, onder andere, zulke erkenningen (artikel 47bis).

De titel “apotheker-specialist in de radiofarmacie” is nieuw en bedoeld om de nadruk te leggen op de radiofarmacie en niet op de farmacologie in het algemeen.

In vergelijking tot de te wijzigen bepalingen worden in het ontwerp de bewijsstukken die de kandidaat moet kunnen leveren om erkend te kunnen worden uitgebreider omschreven. Deze bewijsstukken hebben zowel betrekking op de genoten opleiding als de opgedane praktische ervaring.

Deze praktische ervaring van ten minste één jaar onder het werkelijk toezicht van één of meerdere erkende actieve apothekers- specialisten in de radiofarmacie moet voldoen aan een stageprogramma vastgesteld door het FANC.

In zijn toelichtende nota bij het ontwerp vermeldt het FANC een mogelijk stageprogramma. Eén van de hierin opgenomen onderwerpen betreft het veilig omgaan met radioactiviteit en zou de volgende thema's kunnen omvatten:

- operationele dosimetrie en persoonlijke dosimetrie van het personeel;
- uitwendige bestraling en contaminatie monitoring;
- omgaan met radioactieve contaminaties;
- lokale procedures en nationale en internationale regelgeving;
- verwijdering van radioactief afval.

Nieuw is ook de beperking van de termijn tussen het indienen van de aanvraag tot erkenning en de beslissing hierover tot zes maand. De geldigheidsduur van een erkenning is maximaal zes jaar, verlengbaar op basis van de beoordeling van de kwaliteit van een activiteitenverslag.

In het ontwerp wordt tevens een rechtsgrond opgenomen voor de schorsing, de opheffing of de intrekking van de erkenningen, indien de bepalingen van het ARBIS in het algemeen of de voorwaarden opgenomen in de erkenning niet worden nageleefd, alsook de opdrachten en de taken van het FANC en van de commissie radiofarmacie in verband met de erkenningen gepreciseerd.

Alzo krijgt de commissie de volgende opdrachten:

- het formuleren van een advies met betrekking tot de criteria waaraan de praktijkervaring bedoeld in het nieuwe ontworpen artikel 47.3 dient te voldoen;
- het onderzoeken van de aanvragen tot erkenning van de met controle belaste apothekers-specialisten in de radiofarmacie;
- advies uitbrengen over de aanvragen tot verlenging van de erkenning op basis van de evaluatie van de activiteitenverslagen van de erkende met controle belaste apothekers-specialisten in de radiofarmacie;
- advies te verstrekken over elke vraag van algemene of bijzondere aard, die hem door de Directeur-generaal van het Agentschap of door de bevoegde Minister wordt voorgelegd.

Ook wordt haar samenstelling geactualiseerd en haar werking deels vastgelegd in het besluit en deels doorverwezen naar een reglement van inwendige orde. Haar leden worden door het FANC aangeduid voor een periode van zes jaar, mandaat dat hernieuwbaar is.

II. ADVIES UITGEBRACHT DOOR DE HOGE RAAD TIJDENS ZIJN VERGAEDERING VAN 15 JUNI 2007

De Hoge Raad voor preventie en bescherming op het werk formuleert een unaniem gunstig advies, mits in het stageprogramma, bedoeld in het ontworpen artikel 47.3., ten minste het veilig omgaan met radioactiviteit, voorgesteld en gedetailleerd in de toelichtingsnota van het FANC bij het ontwerp – detaillering die is overgenomen in hoofdstuk I “Voorstel en motive-

ring” van dit advies – ook daadwerkelijk als onderdeel van dit stageprogramma wordt opgenomen.

De Raad motiveert voormeld standpunt door de overweging dat in het kader van een integrale kwaliteitszorg, een kwaliteitscontrole niet alleen mag slaan op de finale kwaliteit van het eindproduct, maar ook op het verifiëren dat het productie- en behandelingsproces van de radionucliden of van de bereidingen die er bevatten, onder de correcte arbeidsomstandigheden verlopen wat het welzijn op het werk betreft.

Wat de vorm betreft, adviseert de Raad er zorg voor te dragen dat, in de tekst in het Frans, de titel van het artikel 47 van het voorgelegde ontwerp aangevuld wordt met de woorden “chargés du contrôle”, dit naar analogie van de titel in het Nederlands.

III. BESLISSING

Het bezorgen advies aan:

- de Minister;
- de Directeur-generaal van het FANC;
- de Voorzitter van de Nationale Arbeidsraad, ingevolge de brief van 14 mei 2007 van de Secretaris van de Raad.