

ADVIES Nr. 2.123

Zitting van dinsdag 26 februari 2019

- Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging ARBIS
- Ontwerp van koninklijk besluit - Medische blootstellingen
- Ontwerp van koninklijk besluit - Diergeneeskundige blootstellingen

x x x

ADVIES Nr. 2.123

- Onderwerp:
- Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging ARBIS
 - Ontwerp van koninklijk besluit - Medische blootstellingen
 - Ontwerp van koninklijk besluit - Diergeneeskundige blootstellingen
-

Bij brief van 28 juni 2018 heeft de heer F. Hardeman, directeur – generaal van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) het advies van de Nationale Arbeidsraad ingewonnen omtrent volgende ontwerpen van koninklijke besluiten:

- 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 (ARBIS);
- Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;
- Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen.

Bij brief van 13 september 2018, heeft ook de heer K. Peeters, minister van Werk, op vraag van de heer J. Jambon, minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken het advies van de Nationale Arbeidsraad ingewonnen omtrent deze ontwerpen van koninklijke besluiten.

Op verslag van het Bureau, heeft de Raad op 26 februari 2019 het volgende advies uitgebracht.

x x x

ADVIES VAN DE NATIONALE ARBEIDSRAAD

Bij brief van 28 juni 2018 heeft de heer F. Hardeman, directeur – generaal van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) het advies van de Nationale Arbeidsraad ingewonnen omtrent volgende ontwerpen van koninklijke besluiten:

- 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 (hierna “ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging ARBIS”);
- Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen (hierna “ontwerp van koninklijk besluit medische blootstellingen”);
- Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen ioniserende stralingen tijdens diergeneeskundige blootstellingen (hierna “ontwerp van koninklijk besluit diergeneeskundige blootstellingen”).

Bij brief van 13 september 2018, heeft ook de heer K. Peeters, minister van Werk, op vraag van de heer J. Jambon, minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken het advies van de Nationale Arbeidsraad ingewonnen omtrent deze ontwerpen van koninklijke besluiten.

De Raad heeft de ontwerpen van koninklijke besluiten en de bijhorende verslagen aan de Koning aandachtig onderzocht.

In de adviesaanvraag is opgenomen dat het “ontwerp van koninklijk besluit medische blootstellingen” en het “ontwerp van koninklijk besluit diergeneeskundige blootstellingen” beogen het huidige hoofdstuk VI “Geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen” van het ARBIS te vervangen.

De invoering van deze twee besluiten vereist naast de schrapping van de huidige bepalingen omtrent de geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen in het ARBIS nog een aantal wijzigingen om een goede afstemming tussen deze besluiten en het ARBIS mogelijk te maken. Deze wijzigingen aan het ARBIS maken het voorwerp uit van het “ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging ARBIS”.

Aangezien voor deze wijzigingen ook een aantal bestaande definities moeten worden vervangen of nieuwe definities moeten worden ingevoegd in het ARBIS die hun grondslag vinden in de richtlijn 2013/59/EURATOM, dient het “ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging ARBIS” ook beschouwd te worden als een gedeeltelijke omzetting van deze richtlijn.

Daarnaast worden in het “ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging ARBIS” de samenstelling, de taken en de rol van de medische jury verduidelijkt en versterkt.

De Raad heeft kennisgenomen van het advies nr. 222¹ dat de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk op 22 februari 2019 heeft uitgebracht over de genoemde ontwerp teksten.

De Raad onderschrijft het advies van de Hoge Raad.

¹ Zie bijlage.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
EMPLOI, TRAVAIL ET
CONCERTATION SOCIALE

Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au
Travail

Avis n° 222 du 22 février 2019 sur trois projets d'arrêtés royaux pour modifier le chapitre VI du RGPRI (1 PAR relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, 1 PAR relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires et 1 PAR portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical). (D215)

I. PROPOSITION ET MOTIVATION

Par lettre du 13 septembre 2018, le Ministre de l'Emploi a transmis au Président du Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail (Conseil Supérieur), trois projets d'arrêtés royaux (et les rapports au Roi y relatifs), en demandant d'émettre un avis sur ces projets.

Il s'agit des projets suivants :

- le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et le rapport au Roi y relatif;
- le projet d'arrêté royal relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires et le rapport au Roi y relatif;
- le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical et le rapport au Roi y relatif.

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.

Par lettre du 22 août 2018, le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur avait invité le Ministre de l'Emploi à demander l'avis du Conseil Supérieur PPT et l'avis du Conseil National du Travail sur l'ensemble de ces trois projets d'arrêtés royaux, vu les liens entre ces trois projets, qui ont tous les trois trait au chapitre VI du RGPRI et ont pour but de réformer ce chapitre du RGPRI.

Le Conseil Supérieur est invité à rendre un avis sur ces 3 projets, dans le délai le plus court possible, vu que cela concerne la transposition d'une directive EURATOM.

Explication générale sur les 3 projets d'arrêtés royaux :

Les trois projets d'arrêtés royaux ont trait à l'actuel chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (RGPRI).

L'actuel chapitre VI du RGPRI traite des applications médicales et vétérinaires des rayonnements ionisants.

A l'occasion de la révision du RGPRI destinée à transposer les normes de base Euratom, il a été décidé de loger les dispositions relatives aux applications médicales dans un arrêté royal distinct et non plus dans le RGPRI.

A la suite de cette restructuration, il a été décidé d'en faire de même pour les dispositions spécifiques aux applications vétérinaires, dans un deuxième projet d'arrêté distinct et non plus dans le RGPRI.

Le troisième projet d'arrêté apporte des modifications dans le RGPRI, pour, notamment, permettre un bon réglage/une bonne coordination entre les deux premiers projets d'arrêtés royaux et le RGPRI.

Au moyen de ces trois projets d'arrêtés royaux, le chapitre VI du RGPRI sera profondément réformé.

Ces 3 arrêtés royaux devront être publiés en même temps.

Chacun de ces trois projets d'arrêtés transpose partiellement la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

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.

Explications générales complémentaires sur le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux :

Ce projet d'arrêté royal modifie et remplace partiellement le chapitre VI du RGPRI en ce qui concerne les applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire.

Cette révision trouve son origine dans les faits suivants :

- Dans le domaine médical, des progrès technologiques et scientifiques importants ont entraîné un accroissement notable de l'exposition de patients.

Des limites de dose légales comme celles définies dans le RGPRI ne s'appliquent pas aux expositions médicales, ni aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Les principes de base de la justification et de l'optimisation sont donc d'autant plus importants.

La réglementation doit définir de quelle façon ces principes doivent être mis en œuvre en pratique, et doit en outre fixer clairement les responsabilités des différents acteurs, et les exigences auxquelles ils doivent satisfaire, notamment en matière de formation.

La directive 2013/59/Euratom énumère toute une série de considérants en lien avec ces évolutions. Il s'agit en particulier des considérants 28, 29, 30, 32, 33, 36 et 52.

Le chapitre VI actuel du règlement général n'est plus adapté à ces évolutions.

- La réglementation doit suivre l'approche fondée sur la situation d'exposition introduite dans la publication 103 de la CIPR (International Commission on Radiological Protection) et opérer une distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence.

Compte tenu de ce nouveau cadre, ce projet d'arrêté couvre les expositions médicales et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

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 nood-situaties.

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.

Ce projet d'arrêté royal a pour objectif de garantir la protection de la santé des personnes qui subissent des expositions médicales aux rayonnements ionisants ou des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Cette protection est prévue sous forme d'une réglementation concernant les expositions médicales aux rayonnements ionisants et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui est adaptée au contexte européen et international, qui offre un cadre plus clair concernant :

- la justification des pratiques et des expositions individuelles ,
- l'optimisation des expositions ,
- l'assurance qualité ,
- les responsabilités et compétences des acteurs concernés ,
- et la gestion des expositions accidentelles et non intentionnelles.

Bien évidemment, les dispositions générales en matière de radioprotection qui sont reprises dans le RGPRI continuent de s'appliquer à tous les aspects de l'utilisation des rayonnements ionisants avec des équipements radiologiques médicaux.

La mission internationale pour l'instruction du cadre légal et réglementaire belge (IRRS), que le gouvernement belge avait demandée en 2013, avait pour but d'évaluer la conformité de la réglementation et de la pratique belges par rapport aux normes AIEA et aux recommandations en la matière.

Elle a fait plusieurs recommandations en relation avec le cadre légal et réglementaire belge auxquelles ce projet d'arrêté royal veut apporter une réponse, notamment :

- intégrer le risque radiologique comme critère de fixation des compétences exigées des professionnels qui ont affaire à des installations radiologiques ;
- en tant qu'élément du processus d'optimisation, **imposer des « contraintes de dose » (= limites de dose) pour les accompagnateurs (« personnes participant au soutien et au réconfort de patients ») et pour les volontaires dans des expérimentations sur la personne humaine;**
- prévoir l'obligation de l'étalonnage des équipements radiologiques médicaux ;
- prévoir les obligations en matière d'expositions accidentelles et non intentionnelles ;
- clarifier le rôle de l'Agence (AFCN) dans le cadre réglementaire des expositions médicales et de la sû-

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

reté des patients.

Ce projet d'arrêté offre également une solution pour répondre à une recommandation IRRS supplémentaire, à savoir l'établissement d'une politique nationale en matière de justification des expositions médicales.

Explications générales complémentaires sur le projet d'arrêté royal relatif à la protection contre les rayonnements ionisants en pratique vétérinaire :

Les applications radiologiques en médecine vétérinaire se sont considérablement étendues au cours des dernières décennies et l'équipement radiologique est également devenu plus avancé.

Un des principaux aspects de ce projet d'arrêté est de **clarifier et de renforcer les exigences réglementaires pour ces applications plus complexes, en tenant compte des évolutions dans la médecine vétérinaire.**

Il convient de souligner que les règles actuelles de radioprotection ont été établies pour protéger l'homme et l'environnement, et non pas les animaux subissant une exposition intentionnelle aux rayonnements ionisants à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, pour des expositions techniques d'assurance ou d'examen d'aptitude.

Les trois principes de base de la radioprotection (justification des pratiques, optimisation de la protection et respect des limites de doses) sont tous trois axés sur la protection de l'homme.

Dans le cadre de ce projet, l'AFCN considère que la justification et l'optimisation doivent également être appliquées au niveau de l'exposition vétérinaire individuelle, dans la mesure où cette mesure profitera aussi indirectement à la **protection des vétérinaires, de leurs délégués (=« des personnes habilitées ») et des « conducteurs » (= accompagnateurs) de ces animaux.**

La protection des personnes est avant tout réglée par les chapitres II et III du règlement général RGPRI, et par l'octroi d'autorisations de création et d'exploitation aux exploitants d'établissements (fixes) (articles 6, 7 et 8 du règlement général) ou par l'octroi d'autorisations aux entreprises pour travailler avec des installations mobiles (article 5.7 du règlement général).

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, verzekeeringstechnische 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).

Les dispositions relatives à l'exploitation de l'établissement où sont exercées les pratiques ne sont pas reprises dans ce projet d'arrêté.

Par contre, **les dispositions complémentaires spécifiques relatives à la justification des expositions individuelles, à l'optimisation de la protection et aux exigences en matière de formation pour les personnes concernées par l'exposition des animaux, ainsi que les exigences relatives aux équipements radiologiques et au contrôle et l'assurance de qualité sont cependant décrits dans ce projet d'arrêté.**

Les dispositions pertinentes de l'actuel chapitre VI du règlement général ont servi de base pour rédiger les nouvelles dispositions, et dans certains cas, elles ont été reprises telles quelles.

Explications générales complémentaires sur le projet d'arrêté royal relatif modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical.

Ce troisième projet apporte des modifications au RGPRI d'arrêté royal dans les buts suivants :

- 1°. permettre un bon réglage entre les deux premiers projets d'arrêtés royaux précités et le RGPRI et
- 2°. renforcer et clarifier la composition, le fonctionnement et le rôle du jury médical.

Par ailleurs, ce projet remplace dans le RGPRI un certain nombre de définitions existantes ou y insère de nouvelles définitions, qui sont fondées sur la directive 2013/59/EURATOM précitée.

Des explications complémentaires sur ces trois projets d'arrêtés royaux sont mentionnées dans les projets des rapports au Roi y relatifs.

Les textes de ces projets d'arrêtés et des projets de rapports au Roi y relatifs sont consultables sur le site web de l'AFCN :

<https://afcn.fgov.be/fr/professionnels/projets-reglementaires>

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 kwaliteitsborging 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>

Aperçu du traitement de ces PAR au sein du Conseil Supérieur et de ses organes

Le 18 septembre 2018, ces trois projets d'arrêtés royaux et les rapports au Roi y relatifs ont été transmis aux membres du bureau exécutif.

Lors de la réunion du bureau exécutif du 26 octobre 2018, les représentants de l'AFCN sont venus présenter ces projets et ont répondu aux questions des membres du bureau exécutif.

Le 25 janvier et le 05 février 2019, les partenaires sociaux du bureau exécutif ont encore discuté de ce dossier et ont décidé de soumettre le projet d'arrêté royal pour avis à la prochaine réunion plénière du Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail du 22 février 2019. (PPT/PBW – D215 - 714)

Le Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail a formulé son avis au cours de la réunion plénière du 22 février 2019.

II. AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DU 22 FEVRIER 2019

Le Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail rend un avis unanime positif sur ces 3 projets d'arrêtés royaux, sous réserve des remarques (partiellement unanimes et partiellement divisées), suivantes.

I. Remarques unanimes :

Le Conseil Supérieur a quelques remarques au niveau de la terminologie utilisée ou de la traduction.

- 1) *Aux art. 9, h), 12, al.1, c) et e) et 99 du PAR expositions médicales et dans le rapport au Roi y relatif, le mot « dosisbeperkingen » est traduit par « contrainte de dose ».*

Le Conseil Supérieur se demande si le mot « dosisbeperkingen » est correctement traduit en français.

Le mot « dosisbeperking » viserait plutôt une limite/limitation/restriction de dose, alors que le mot « contrainte de dose » risque d'être interprété comme visant une obligation d'être soumis à une dose /d'imposer une dose à quelqu'un.

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 "constrainte 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 "constrainte de dose" riskeert geïnterpreteerd te worden als doelend op een verplichting om een dosis te krijgen/om een dosis aan iemand op te leggen.

Le Conseil Supérieur souligne que les expressions « limites de dose » et « contraintes de dose » ne peuvent pas être confondues.

2) *Le mot « begeleider » est traduit dans le PAR expositions vétérinaires par « conducteur ».*

Le Conseil Supérieur se demande si le mot « begeleider » est correctement traduit en français.

Il devrait s'agir plutôt dans la version française d'un « accompagnateur » vu la définition à l'art.2, §2, 2° du PAR expositions vétérinaires (« personne ... qui assiste lors d'une exposition d'animaux »).

Par ailleurs, on pourrait reformuler l'article 2, §2, 2° comme suit : « ... qui fournit une assistance lors de l'exposition d'un ou plusieurs animaux aux rayonnements ionisants » dans la version néerlandaise ce serait : « ..., hulp biedt tijdens de blootstelling aan ioniserende straling van een of meerdere dieren ».

3) *Dans les rapports au Roi et les PAR un certain nombre de mots néerlandophones apparaisse dans le texte francophone*

Entre autre dans:

- le préambule du rapport au Roi du PAR exposition vétérinaires ;
- la partie concernant l'article 56 du rapport au Roi sur le PAR exposition médicales.

4) *Concernant article 33 de la Sous-section 2 de la Section 4 Assurance de qualité*

Le Conseil Supérieur demande que le terme « spécifique » soit remplacé par « adapté » à l'article 33 afin d'éviter que le mot "spécifique" ne soit utilisé comme terme "exclusif".

« Un équipement radiologique médical ~~spécifique~~ adapté et des techniques d'examen et de traitement ~~spécifiques~~ adaptés doivent être utilisés pour les expositions médicales »

5) *Concernant article 86 de la Sous-section 1^{er} de la Section 8 Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale*

Le Conseil Supérieur demande que le terme « licencié » soit remplacé par « Master » et que les licenciés ne soient pas exclus.

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 Frans-talige 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 “specifiek” 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 behandelingstechnieken 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. Remarques divisées :

II.1 Points de vue des représentants des organisations représentatives des travailleurs

Concernant le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

1) *Concernant l'implication des représentants des travailleurs*

Les représentants des travailleurs regrettent vivement de ne pas avoir été impliqués dans l'élaboration de la nouvelle réglementation dès la première phase (alors que les secteurs concernés ont apparemment été bien impliqués) et de n'être impliqués que dans la phase finale.

2) *Concernant l'article 15 §5 de la Sous-section 1er de la Section Responsabilités de l'exploitant*

Les représentants des travailleurs déclarent que :

- cet article concerne l'interdiction de licencier en raison de l'indépendance du chef du service de radiophysique médicale ;
- la réglementation est analogue à celui des conseillers en prévention ;
- il manque le cadre juridique avec la procédure et les sanctions lorsque ces règles ne sont pas respectées.

Les représentants des travailleurs demandent que ce cadre juridique avec la procédure et les sanctions par analogie avec la loi du 20 décembre 2002 portant protection des conseillers en prévention soit prévu, afin que cet article du projet d'arrêté royal ne reste pas lettre morte.

3) *Concernant la Section 7 - Formation et autorisation des praticiens et des personnes habilitées*

Les représentants des travailleurs sont d'avis que le nombre d'heures de formation permanente, qui est couvert dans plusieurs articles, est trop faible pour en garantir la qualité nécessaire, p.e. :

- l'article 83 stipule que la formation permanente comporte au moins trois heures sur une période de trois ans ou au moins une heure sur une période de cinq ans.

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 vergoeding 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 periode van drie jaar of ten minste 1 uur over een periode van vijf jaar, bedraagt.

Les représentants des travailleurs estiment que, si ce n'est pas encore le cas, un cadre doit être élaboré pour contrôler la qualité des formations.

- 4) *Les représentants des travailleurs ne peuvent accepter les adaptations à l'article 35§1 demandées par les représentants des employeurs dans cet avis.*

Le chef du service de radiophysique médicale doit, selon eux, disposer de l'expertise nécessaire et de l'expérience pratique actuelle.

- 5) *Les représentants des travailleurs ne peuvent accepter les adaptations à l'article 37§2 demandées par les représentants des employeurs dans cet avis.*

Les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, même après une analyse de risque préliminaire, impliquent un risque possible sans précédent et / ou accru. La présence d'un expert agréé dans l'établissement est, selon eux, indispensable.

Concernant le projet d'arrêté royal relatif modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical.

- 1) *Contrairement aux représentants des employeurs, les représentants des travailleurs estiment que le principe de justification devrait continuer à s'appliquer dans le cas de « l'exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ».*

II.2 Points de vue des représentants des organisations représentatives des employeurs

Concernant le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

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) Concernant article 15§5 de la Sous-section 1er de la Section Responsabilités de l'exploitant

Les représentants des employeurs ne peuvent accepter la position des travailleurs concernant la protection de la fonction. La finalité des experts dans ce domaine est différente de celle d'un conseiller en prévention qui doit rester neutre dans ses avis, qui sont importants à la fois pour l'employeur et pour le travailleur.

2) Concernant article 30 de la Sous-section 1er de la Section 4 Assurance de qualité

L'article 30, §3 mentionne que l'équipe d'audit interne se compose de membres du personnel appartenant à l'établissement dont fait partie l'installation radiologique médicale à auditer.

Les représentants des employeurs demandent que à l'article 30, §3 les experts externes en radiophysique médicale ayant un contrat de collaboration avec l'institution soient aussi admis aux audits cliniques.

Les représentants des employeurs demandent que le caractère indépendant et l'agrément personnel de l'expert soient pris en compte à l'article 30, §4.

3) Concernant article 35 §1 de la Sous-section 1^{er} de la Section 5 - Organisation générale de la radiophysique médicale

Les représentants des employeurs déclarent que :

1°. il y a beaucoup trop peu d'experts agréés en radiophysique médicale - radiologie sur le marché du travail.

2°. l'expert doit consacrer au moins 20% de son temps plein à des activités de radiophysique médicale actives.

Si l'hôpital ne dispose pas d'un tel expert, un service commun peut être mis en place.

Selon les représentants des employeurs, il s'agirait alors davantage d'une fonction de « gestion » et s'interrogerait sur la valeur ajoutée en prévoyant ici un expert. Ils se demandent également si la qualité est garantie (si un seul expert doit garantir toutes les tâches demandées, y compris faire partie d'un service de garde / rôle de garde).

3°. la radiophysique est choisie pour le côté technique de la profession.

Si ces personnes doivent être occupées en tant que « gestionnaire », la profession deviendra moins attrayante pour les nouveaux experts potentiels.

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 experten 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.

Par conséquent, les représentants de l'employeur proposent de modifier l'article 35 §1 comme suit :

« Le chef du service de radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique médicale, membre du personnel de l'établissement. Si l'exploitant ne dispose pas d'un tel expert, il confie la gestion du service de radiophysique médicale au directeur médical. »

En outre, ils proposent de supprimer l'exigence « au moins 20% du temps de travail à temps plein », si l'article 35 est modifié.

4) *Concernant les articles 37 §2 et 37 §3 de la Sous-section 3 de la Section 5 - Organisation générale de la radiophysique médicale*

Les représentants des employeurs constatent que :

- 1°. il y a beaucoup trop peu d'experts agréés en radiophysique médicale - médecine nucléaire sur le marché du travail.
- 2°. dans les nouvelles pratiques thérapeutiques non standard en médecine nucléaire une analyse des risques doit (ou devrait) être réalisée.
Dans l'analyse des risques, tous les risques sont cartographiés et le personnel sur place (qui a déjà connaissance de la contamination, etc.) devrait alors savoir ce qu'il faut faire en cas d'incident.
Les représentants des employeurs estiment qu'il devrait également être possible de décider du délai dans lequel un expert doit se rendre sur place.
- 3°. au § 3, il est indiqué qu'un rôle de garde doit être organisé.
Les représentants des employeurs se demandent comment un rôle de garde peut être organisé avec un seul expert.

Par conséquent, les représentants de l'employeur proposent de modifier l'article 37 §2 comme suit :

« Pendant l'administration de produits radioactifs non scellés lors de pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, compte tenu du risque radiologique, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire, doit être disponible par téléphone via un service de garde (24h/24, 7j/7) et si nécessaire (jugement d'expert) doit être physiquement présent dans l'établissement dans les plus brefs délais. Il doit être averti au préalable qu'une telle pratique aura lieu. »

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 nucleaire 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 wachttol moet worden ingericht.
De werkgeversvertegenwoordigers vragen zich af hoe een wachttol 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-geïncapselde radioactieve producten voor niet-standaard therapeutische nucleaire 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 mogelijke termijn fysiek aanwezig zijn in de inrichting. Hij moet op voorhand verwittigd worden dat een dergelijke handeling zal plaatsvinden”.

Les représentants des employeurs demandent que l'exigence de la présence physique soit supprimée.

5) *Concernant article 38 de la Sous-section 4 de la Section 5 Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale*

Les représentants des employeurs demandent des éclaircissements sur l'article 38, §2.

« §2. *Sans préjudice des dispositions de l'article 15, l'exploitant doit, pour les pratiques radiologiques médicales impliquant un appareil de tomographie ou de radiologie interventionnelle, faire appel à un expert agréé en radiophysique médicale qui devra collaborer activement, au sein d'une équipe multidisciplinaire, à deux projets d'optimisation documentés par année et par service au sein duquel au moins une des pratiques précitées est effectuée.* »

La réglementation oblige 2 projets d'optimisation par service : cela signifie-t-il que si une même installation est utilisée par 3 services différents (p.ex. Orthopédie, neurologie, chirurgie), il faut faire 6 projets d'optimisation par an ?

Selon les représentants des employeurs, cela ne peut être l'objectif de cet article.

6) *Concernant article 46 de la Sous-section 7 de la Section 5 Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale*

Les représentants des employeurs demandent des éclaircissements sur l'article 46, parce qu'il ressort du rapport au Roi concernant article 46 ce qui suit :

« *Pour les équipements hybrides tels que le PET-CT et le SPECT-CT, ces tâches doivent être exécutées par des experts en radiophysique médicale agréés dans les deux domaines de compétence concernés.* »

Les représentants des employeurs se demandent si : « ... *des experts en radiophysique médicale agréés dans les deux domaines de compétence concernés* » veut bien dire qu'il faut un expert qui est agréé dans les deux domaines (RAD + MNUC) ou si ces tâches peuvent être réalisées par un expert en RAD et par un autre expert en MNUC.

7) *Concernant la Section 7 - Formation et autorisation des praticiens et des personnes habilitées*

Les représentants des employeurs sont d'avis que le nombre d'heures de formation permanente, qui est couvert dans plusieurs articles, satisfait pour en garantir la qualité nécessaire.

De werkgeversvertegenwoordigers vragen om de ver-eiste 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 verduidelij-king 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 bin-nen een multidisciplinair team, aan twee gedocu-menteerde 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. orthope-die, 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 verduidelij-king over artikel 46, daar in het verslag aan de Koning betreffende artikel 46 het volgd staat:

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

De werkgeversvertegenwoordigers vragen zich af of: “... *erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit de beide betrokken bevoegdheidsdomeinen*” effec-tief 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 vergun-ning 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) *Concernant article 70 de la Sous-section 4 Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à la densitométrie osseuse de la Section 7 Formation et autorisation des praticiens et des personnes habilitées*

Les représentants des employeurs demandent des éclaircissements sur l'article 70.

Les représentants des employeurs se demandent comment faire une optimisation sur un DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry), car ces appareils offrent très peu de latitude.

On parle également de contrôle de qualité alors qu'il n'existe pas de protocole pour ce type d'installation.

9) *Concernant article 91 de la Sous-section 1^{er} de la Section 8 Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale*

Les représentants des employeurs demandent d'introduire à nouveau des points ou un système de quotas basé sur des heures (par exemple, la rédaction d'un livre compte pour 20 heures).

Concernant le projet d'arrêté royal relatif modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical.

1) *Les représentants des employeurs demandent que la définition de « radiologie interventionnelle » soit clarifiée afin qu'elle ne puisse pas être interprétable.*

Par exemple, ils demandent si le placement d'une prothèse de hanche où la scopie est utilisée en fin d'intervention est considérée comme de la radiologie interventionnelle.

2) *Les représentants des employeurs demandent que la définition de « exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux » soit clarifiée*

Les représentants des employeurs estiment également que le principe de justification n'est pas d'application dans cette situation précise.

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. DECISION

Remettre l'avis au Ministre de l'Emploi.

III. BESLISSING

Het advies aan de Minister van Werk bezorgen.