
Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Ref. : FRZV/D/473-2 (*)

Advies van de FRZV betreffende de adviesaanvragen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

1/ Adviesaanvraag van 19 oktober 2017 van het FANC aan de FRZV betreffende een ontwerp van koninklijk besluit betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek

2/Adviesaanvraag van 10 januari 2018 van het FANC aan de FRZV betreffende een 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 voor wat betreft de fysische controle en betreffende Bel V »)

3/ Adviesaanvraag van 23 februari 2018 van Minister De Block betreffende een ontwerp van koninklijk besluit dat de vorm, de inhoud, alsook de modaliteiten en beperkingen voor de toegang tot en het gebruik van het blootstellingsregister en het stralingspaspoort vastlegt

Namens de Voorzitter,
De Heer P. Degadt

De Secretaris,
De Heer Facon Pedro



(*) Dit advies werd tijdens de plenaire vergadering van 26/04/2018 behandeld en door het bureau op diezelfde dag bekrachtigd.

Inleiding

De afgelopen maanden heeft de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen een aantal adviesaanvragen ontvangen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (zie voorpagina).

Deze adviesaanvragen hebben bij de ziekenhuisverenigingen meerdere bedenkingen doen rijzen; ze hebben een werkgroep opgericht bestaande uit vertegenwoordigers ervan. Het resultaat van hun werkzaamheden heeft geleid tot een nota die werd voorgesteld op de plenaire vergadering van 26 april 2018. De inhoud van die unaniem goedgekeurde nota werd integraal hernomen in huidig advies.

De FRZV onderlijnt eveneens dat, in het kader van en volgend initiatiefadvies over de prioritaire noden voor 2019, hij een budgettaire fiche zal voorstellen met betrekking tot de financiële gevolgen van de omzetting in nationaal recht van de Richtlijn EURATOM 2013 (wijziging van de wet tot oprichting van het FANC, incl. uitvoeringsbesluiten)

Advies

De Euratom-richtlijn 2013/59 van 5 december 2013 beschrijft de Basic Safety Standards voor de bescherming tegen de gevaren bij blootstelling tegen ioniserende stralen. Deze Euratom richtlijnen scheppen een algemeen kader en dienen verder door de lidstaten omgezet te worden in nationaal recht. De termijn, die voorzien was voor deze omzetting, liep tot 06/02/2018.

Voor de ziekenhuizen heeft de omzetting van deze richtlijnen door het FANC geresulteerd in 3 regelgevende projecten:

1. De hervorming van de fysische controle met de oprichting van een **interne dienst fysische controle**
2. De uitwerking van een stralingspaspoort
3. De wijziging van het reglementair kader m.b.t. medische toepassingen van ioniserende stralingen met de oprichting van een **interne dienst medische stralingsfysica**.

Om de gevolgen van implementatie van deze regelgeving in de ziekenhuizen, zowel op organisatorisch als op financieel vlak, goed te kunnen inschatten moeten deze 3 projecten echter **SAMEN** geëvalueerd worden.

Dit advies bevat dan ook bedenkingen over de 2 projecten, met name de aanpassing van de fysische controle en het K.B. m.bt. medische (en niet-medische) blootstellingen aan ioniserende stralen.

Het advies bespreekt per project de financiële implicaties, de verantwoordelijkheden en ziekenhuisoverschrijdende organisatie van de diensten.

1. Aanpassingen van de regelgeving fysische controle

In de praktijk zal dit **extra middelen** vragen voor o.a.:

- De expliciete toewijzing van het takenpakket fysische controle aan het diensthoofd en agenten stralingsbescherming. Dit betekent een belangrijke uitbreiding van het takenpakket voor het diensthoofd IPBW, indien hij door het ziekenhuis aangeduid wordt als diensthoofd fysische controle.
- Initiële en permanente opleiding van bovenstaande personen
- Extra tijdsinvestering voor een aantal bijkomende administratieve verplichtingen: inventarisplicht, incidentmeldingen
- Meetapparatuur indien de fysische controle door het ziekenhuis zelf georganiseerd wordt.

Er is verduidelijking nodig over de interpretatie van het FANC m.b.t. **de organisatie van de dienst fysische controle.**

De combinatie van de functie van het diensthoofd IPBW (adviserende functie) met het diensthoofdschap van de dienst fysische fysische controle (operationele, controlerende functie) kan bijvoorbeeld tot potentiële incompatibiliteiten leiden.

Er blijven nog onduidelijkheden bestaan over de 'continue aanwezigheid van de Agenten stralingsbescherming'. De versoepeling van 24/24u naar 'openingsuren' is een stap in de goede richting, maar er blijven onduidelijkheden over bv op welke diensten de agenten effectief aanwezig moeten zijn en over de mogelijkheid van oproepbaarheid.

De mogelijkheid tot organisatie van **gemeenschappelijke diensten** wordt voorzien. In de vooropgestelde criteria is sprake van een "beperkte geografische zone".

De FRZV pleit voor de organisatie van de dienst fysische controle in een ziekenhuisnetwerk, voor zover het takenpakket van de dienst dit toelaat. Het zou goed zijn moesten de ziekenhuizen hun voorstellen ter organisatie van de dienst fysische controle kunnen indienen bij het agentschap vóór het ingaan van de nieuwe wetgeving, zodat deze kan getoetst worden aan de realiteit.

2. K.B. betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van personen met medisch-radiologische uitrustingen

Ook hier pleit de FRZV om **de gemeenschappelijke dienst** voor medische stralingsfysica voor meerdere inrichtingen in een beperkte geografische zone uit te bouwen op het niveau van het netwerk. De practici en fysici zullen vermoedelijk ook werkzaam zijn in verschillende ziekenhuizen binnen het netwerk. Uitwerking van vorming, kwaliteitsprojecten, klinische audits advisering m.b.t. nieuwe uitrustingen, ... kunnen efficiënter en veiliger georganiseerd worden op netwerkniveau.

In het voorliggend ontwerp zijn de **verantwoordelijkheden en bevoegdheden van practicus en fysicus** onvoldoende afgelijnd. Dit kan aanleiding geven tot conflictsituaties. Een duidelijker omschrijving van de verantwoordelijkheden kan hieraan verhelpen.

Tenslotte heeft dit KB net als het KB fysische controle aanzienlijke **financiële implicaties** voor de ziekenhuizen. Voor de kosten gelieerd aan deze bijkomende legale verplichtingen is er niets voorzien in het budget financiële middelen van de ziekenhuizen.

Het gaat onder meer over :

- De financiële gevolgen indien een schriftelijke toestemming van de stralingsfysicus na ELK onderhoud, software-aanpassing of herstelling van uitrusting gevraagd wordt. Indien men dit strikt toepast, moet men daadwerkelijk metingen doen, anders kan en wil de fysicus geen schriftelijke toestemming geven. Dit vereist de aanwezigheid van een medisch stralingsfysicus en zal men moeten voorzien in een wachtdienst van medische stralingsfysici (zowel intern als extern) en dus ook bijkomende vergoeding. Daarnaast zal dit ook een impact hebben op de continuïteit van de dienstverlening en mogelijke wachttijden wegens onbeschikbaarheid van de uitrusting.
- Kosten voor de opleiding en permanente vorming, alsook verplaatsingskosten en vervangingen voor practici, gemachtigden en fysici.
- Kosten voor de permanente vorming van 50 uur van de medische stralingsfysici. Voor deze laatste moet de 50 u per jaar per bevoegdheidsgebied gehaald worden, ongeacht tewerkstellingsgraad, waarvan in de praktijk een deel in het buitenland. Naast de kosten voor deze vorming zal een bijkomende afwezigheid van minstens 50u per jaar belangrijke implicaties hebben voor de continuïteit van de stralingsfysici.
- De creatie en vergoeding van de nieuwe dienst stralingsfysica en diensthoofd medische stralingsfysica. Per bevoegdheidsdomein moet er een expert medische stralingsfysica zijn. Één expert kan max 2 van de 3 specialisaties combineren. Voor een ziekenhuis met de 3 diensten, moeten er dus al zeker 2 experts zijn. En misschien meer, in functie van de haalbaarheid voor de werklust.
- Nucleaire geneeskunde – niet-standaard praktijken: Het KB spreekt over een verplichte permanentie van een medische stralingsfysicus in dat domein. Voorlopig zou het FANC alle praktijken in België beschouwen als 'standaard', waarvoor telefonische permanentie volstaat. Dit werd nog niet officieel bevestigd.
- Assistent-MRF (enkel in radiotherapie): taken gedelegeerd door de medisch stralingsfysicus in radiotherapie, die ook moet aanwezig zijn op site (dus kosten voor aanwezigheid tijdens permanentie)

- Gemachtigden: taken (gebruik van stralingsapparatuur) gedelegeerd door bevoegde/vergunde artsen gebeuren onder permanentie! Voor nucleaire geneeskunde aanwezigheid in het gebouw, voor radiotherapie aanwezigheid op de dienst zelf, voor interventionele radiologie aanwezigheid in het lokaal zelf (naast de kosten voor het ziekenhuis voor de aanwezigheid van die artsen, is er ook een mogelijke impact voor de betrokken artsen, die vaak in meerdere ziekenhuizen werken en door die aanwezigheidsvereiste hun activiteiten in andere ziekenhuis kunnen gereduceerd zien wegens tijdsgebrek)

Dit is een niet-exhaustieve opsomming van bijkomende kosten. Deze bijkomende kosten zullen verschillend zijn van ziekenhuis tot ziekenhuis afhankelijk van de grootte, mogelijkheden tot samenwerking met andere ziekenhuizen, bestaande graad van implementatie van maatregelen vermeld in de KB's, volume en aard van de verrichte activiteiten,...

