

Harold Sanders

Regelgeving medische toepassing röntgenapparatuur

1 Kernenergiewet (1963, 1993)

Art. 34 van de *Kernenergiewet* bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur regels kunnen worden gesteld betreffende ioniserende stralen uitzendende toestellen. Bedoelde regels zijn vastgelegd in het *Besluit stralenbescherming kernenergiewet* (1986), dat in 1993 is gewijzigd/aangevuld naar aanleiding van *Richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van de EG*:

- Blootstelling van patiënten aan ioniserende stralen in het kader van medisch handelen geschiedt uitsluitend door of onder verantwoordelijkheid van een arts (of tandarts) die volgens 'de algemeen aanvaarde norm' [sluit aan bij de zelfregulering van bij opleiding en beoordeling betrokken instellingen en organisaties] deskundig is te achten in de toepassing van technieken bij de beroepsuitoefening op het gebied van radiodiagnostiek, radiotherapie of nucleaire geneeskunde.
- De desbetreffende arts ziet er tevens op toe dat elke blootstelling medisch geïndiceerd (gerechtvaardigd) is.

Personen die diploma's hebben verworven of opleidingen hebben gevolgd die door de minister daartoe zijn aangewezen en in de Staatscourant zijn gepubliceerd, worden geacht de vereiste deskundigheid te bezitten:

- De *Richtlijnen voor de erkenning van opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen* (1984) beschrijven de verschillende niveaus van deskundigheid en de daarbijbehorende bevoegdheden; de *Regeling erkenning opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen* (1993, 1998) bepaalt welke instellingen/instituten voor opleidingen tot welk niveau zijn erkend.

- *Niveau 3M: medische radiodiagnostiek (zoals: radioloog), deskundig met betrekking tot het gebruik voor alle medische doeleinden van alle ioniserende stralen uitzendende toestellen; opleidingsduur vijf weken.*
- *Niveau 4M/4A: gebruik van toestellen met matig risico, op specifiek terrein van deskundigheid; zelfstandig (zoals: lomgarts en cardioloog die zelf geen eigen patiënten doorlichten (of in opdracht van radioloog (zoals: radiodiagnostisch laborant); opleidingsduur drie weken.*
NB: In de *Opleidingseisen van de genoemde specialismen en in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laboranten* (1997) worden de vereiste deskundigheidsniveaus aangeduid.

Op 31.1.2000 is een *Voorstel van wet tot wijziging van de Kernenergiewet* bij de Tweede Kamer ingediend, ter implementatie van *Richtlijn nr. 96/29 van de Raad van de EU tot 'vaststelling van basisnormen voor de bescherming tegen stralingsgevaar* (op 25.5.2000 een gewijzigd voorstel).

2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (11.11.1993)

In de artikelen 35 t/m 38 van de *Wet BIG* is bepaald, dat onderzoek of behandeling van patiënten met gebruikmaking van radioactieve stoffen of van toestellen die ioniserende stralen uitzenden uitsluitend is

toegestaan aan artsen (en tandartsen) die voldoen aan krachtens de Kernenergiewet ter zake van dat gebruik gestelde eisen. Deze betreffen o.a. het beschikken over specifieke deskundigheid op het gebied van indicatiestelling, toepassing/uitvoering en stralingsbescherming, verkregen via een adequate opleiding.

Alleen deze *gekwalficeerde* artsen zijn – onder bepaalde voorwaarden – bevoegd aan bekwaam te achten derden (zoals laboranten) *opdracht* te geven tot het uitvoeren van onderdelen van deze voorbehouden handelingen. Artsen die de vereiste wettelijk erkende deskundigheid niet bezitten, kunnen alleen een *aanvraag* voor een dergelijke verrichting bij een bevoegde indienen, of de patiënt naar deze *verwijzen*.

NB: De bevoegdheid tot het verrichten van (bepaalde) voorbehouden handelingen geldt uitsluitend voorzover de bevoegde redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de *bekwaamheid* (= voldoende actuele kennis en praktische vaardigheden) die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen.

3 Rapport Gezondheidsraad: Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen (12.4.1996)

Op grond van de vigerende wetgeving en de daarvan afwijkende gang van zaken in de praktijk, doet een commissie van de Gezondheidsraad aanbevelingen ter zake van de opleidingen en de vereiste niveaus van deskundigheid.

Uitgaande van de indeling in vijf niveaus wordt voorgesteld dat nucleair-geneeskundigen, radiologen en radiotherapeuten een opleiding op niveau 3 (specifiek gericht op het desbetreffende specialisme) volgen en de overige specialisten, voorzover zij op hun terrein met toepassing van bronnen of gebruik van röntgenapparatuur te maken hebben, op niveau 4 (in de opleidingseisen cardiologie en longziekten is de verplichting tot het volgen van een cursus stralingshygiëne, niveau 4A, opgenomen).

De commissie onderschrijft de algemene eisen voor de opleidingen voor medische beroepsgroepen zoals die door het Interuniversitair onderzoeksinstituut voor Radiopathologie en Stralingsbeperking (IRS) zijn geformuleerd.

Ook artsen die aanvragen of verwijzen, zouden over voldoende basiskennis inzake de betekenis van stralingstoepassingen en het belang van stralingsbescherming moeten beschikken. Daarom *zou* in de basisopleiding geneeskunde het onderwijs in de stralingsbescherming op niveau 5 verplicht *moeten* worden gesteld.

NB: Een en ander is verwerkt in het *Besluit opleidingseisen arts* (1997) en in de *Opleidingseisen* van de genoemde specialismen.

De commissie wijst erop dat de instelling waar het medisch handelen plaatsvindt er als vergunninghouder voor verantwoordelijk is dat degenen die de bedoelde toestellen en stoffen gebruiken voldoen aan de daartoe gestelde eisen.

4 Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van de EU, betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling (30.6.1997)

Deze richtlijn vormt een aanvulling op en komt – per 13.5.2000 – in de plaats van de onder 1 genoemde EG-richtlijn-1984; ze is van toepassing op de blootstelling:

- a. van patiënten ten behoeve van diagnostiek of behandeling;
- b. van personen ten behoeve van bedrijfsgeneeskundige controle;
- c. van personen ten behoeve van bevolkingsonderzoek;
- d. van proefpersonen/patiënten die deelnemen aan (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek, en
- e. van personen ten behoeve van medisch-juridische procedures.

Voor de radiologie en de radiologen zijn de volgende definities van belang:

- *Klinische verantwoordelijkheid*: de verantwoordelijkheid van een medisch deskundige voor individuele blootstellingen, nader omschreven als:

1. rechtvaardiging;
2. optimalisering;
3. klinische evaluatie van het resultaat;
4. samenwerking ten aanzien van praktische aspecten met andere specialisten en met het personeel;
5. inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken;
6. verstrekken van bestaande radiologische gegevens/dossiers aan andere medisch deskundigen of verwijzende personen;
7. zo nodig verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokkenen over het gevaar van ioniserende straling.

- *Medisch deskundige*: een arts, tandarts of andere gezondheidswerker die krachtens nationale voorschriften *bevoegd is klinische verantwoordelijkheid te dragen* voor een individuele blootstelling. De lidstaten zorgen ervoor dat elke medische blootstelling plaatsvindt onder de klinische verantwoordelijkheid van een medisch deskundige.

NB: Gezien de omschrijving van 'klinische verantwoordelijkheid' is met een medisch deskundige kennelijk primair de radioloog bedoeld.

- *Verwijzend persoon*: een arts, tandarts of andere gezondheidswerker die krachtens de nationale voorschriften bevoegd is personen naar een medisch deskundige te verwijzen voor medische blootstelling. De lidstaten zorgen ervoor dat de verwijzend persoon de beschikking krijgt over aanbevelingen betreffende verwijzingscriteria, de stralingsdoses daaronder begrepen.

Wat de opleiding betreft wordt gesteld:

- De lidstaten zorgen ervoor dat de medisch deskundigen en de door hen bij de praktische aspecten van de radiologische procedures te betrekken personen, een met het oog op radiologische handelingen voldoende theoretische en praktische opleiding hebben genoten en tevens de op het gebied van de stralingsbescherming relevante bekwaamheid bezitten.
- De lidstaten zien erop toe dat voor bij- en nascholing wordt gezorgd en dat bij de klinische toepassing van nieuwe technieken een daarop gerichte opleiding wordt georganiseerd.
- De lidstaten stimuleren dat in de basisopleiding van artsen en tandheelkundigen een cursus stralingsbescherming wordt opgenomen.

De lidstaten zijn verplicht door tijdige inwerkingtreding van daartoe strekkende regelgeving ervoor zorg te dragen dat voor 13.5.2000 aan het bepaalde in de richtlijn wordt voldaan. Per die datum wordt richtlijn 84/466/Euratom ingetrokken *en heeft richtlijn 97/43/Euratom in alle lidstaten directe werking.*

Implementatie van deze nieuwe richtlijn (en van Richtlijn 96/29/Euratom) en verwerking van de adviezen van de Gezondheidsraad zullen plaatsvinden in een (nieuw) *Besluit stralingsbescherming*, dat in de plaats komt van het Besluit stralenbescherming kernenergiewet (1986-1993).

Een *Ontwerpbesluit stralingsbescherming* is op 21.4.2000 door de ministerraad vastgesteld en naar het parlement verzonden (als supplement van Staatscourant d.d. 8.5.2000 gepubliceerd).

Prof.dr.mr. H.W.A. Sanders
Sint Oedenrode

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.