

Regeling van de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van
houdende basisveiligheidsnormen voor
stralingsbescherming bij medische blootstelling (Regeling
stralingsbescherming medische blootstelling)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 5.14, vierde lid, en 8.15, aanhef en onderdeel e, van het
Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;

Besluit:

Artikel 1 Definitiebepaling

In deze regeling wordt verstaan onder:

besluit: Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;

ConeBeam CT: toestel dat gebruikt maakt van computertomografietechniek en
een conische röntgenbundel produceert die wordt opgevangen door een flat panel
detector.

Artikel 2 Deskundigheideisen

De deskundigheideisen, bedoeld in de artikelen 3 en 4, zijn van toepassing op de
personen, bedoeld in artikel 5.14, eerste lid, van het besluit.

Artikel 3 Opleiding bij erkende instellingen

Een radiotherapeut-oncoloog, radioloog, tandarts, met inbegrip van
tandheelkundig specialist kaakchirurg, of andere medisch specialist heeft met
goed gevolg een opleiding afgerond bij een instelling die krachtens artikel 5.11
van het besluit is erkend met inachtneming van de eisen, bedoeld in de artikelen
5.24, tweede lid, en 5.25 van de Regeling basisveiligheidsnormen
stralingsbescherming, voor zijn specifieke beroepsgroep.

Artikel 4 Aanvullende eis ConeBeam CT

Onverminderd artikel 3 heeft een tandarts of een tandheelkundig specialist
kaakchirurg onder wiens medische verantwoordelijkheid patiënten worden
blootgesteld aan de ioniserende straling van een ConeBeam CT met goed gevolg
een opleiding afgerond:

- a. Toezichhoudend Medewerker Stralingsbescherming Tandheelkunde voor
toepassingen met de ConeBeam CT bij het Academisch Centrum
Tandheelkunde Amsterdam (ACTA) of gelijkwaardig; of

b. bij een instelling die krachtens artikel 5.11 van het besluit is erkend met inachtneming van de eisen voor deze specifieke toepassing, bedoeld in artikel 5.24, tweede lid, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Artikel 5 Eisen aan medisch-radiologische apparatuur

De ondernemer zorgt ervoor dat:

- a. indien nieuwe apparatuur in gebruik wordt genomen, deze, indien uitvoerbaar, een voorziening heeft die de stralingsdosis tijdens een radiologische verrichting aangeeft;
- b. bij een toestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen worden toegepast, een filter wordt gebruikt teneinde de stralingsbelasting van de patiënt te beperken;
- c. een toestel beschikt over een vaste of automatische diafragma-instelling zodat de randen van de röntgenbundel zichtbaar zijn, tenzij het mammografisch of tandheelkundig onderzoek betreft;
- d. een toestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen worden toegepast is voorzien van een diafragma of tubus met het doel de röntgenbundel te beperken tot het juiste gebied;
- e. het diafragma een middel bevat om afmetingen van de bundel vooraf te kunnen aangeven;
- f. bij het onderzoeken met gebruikmaking van fluoroscopie een beeldversterker of gelijkwaardige techniek wordt gebruikt; en
- g. een toestel, geschikt voor doorlichting, bij cumulatief doorlichten frequent een akoestisch signaal afgeeft.

Artikel 6 Intrekking

De Regeling deskundigheidseisen radiologische verrichtingen wordt ingetrokken.

Artikel 7 Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling stralingsbescherming medische blootstelling.

Artikel 8 Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het Besluit van **[datum]**, houdende vaststelling van regels ter bescherming van personen tegen de gevaren van blootstelling aan ioniserende straling (Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming) in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Toelichting

Algemeen

Met deze regeling wordt uitvoering gegeven aan het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: besluit). Meer specifiek gaat het om de artikelen 5.14, vierde lid, en 8.15, aanhef en onderdeel e, van dat besluit. In die bepalingen gaat het om deskundigheidseisen (opleidingseisen) voor medische professionals die met straling werken en eisen aan medisch-radiologische apparatuur.

Deze regeling bevat allereerst deskundigheidseisen voor medisch deskundigen die met straling werken. De eisen waren in het verleden opgenomen in de Regeling deskundigheidseisen radiologische verrichtingen en worden in de nu voorliggende regeling opgenomen ter implementatie van artikel 18, eerste lid, van richtlijn 2013/59/EURATOM. Ingevolge artikel 5.14, tweede volzin, van het besluit, moet deze opleiding, training en voorlichting bij een erkende instelling worden gevolgd. Voor een meer specifieke toelichting op de deskundigheidseisen voor medisch deskundigen wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting bij de artikelen 2, 3 en 4.

Daarnaast bevat deze regeling eisen over medisch-radiologische apparatuur. Deze eisen waren reeds opgenomen in de artikelen 68 en 69 van het Besluit stralingsbescherming en worden in de nu voorliggende regeling opgenomen ter implementatie van artikel 60, tweede lid, van richtlijn 2013/59/EURATOM. Vanwege de mate van detail is ervoor gekozen om deze eisen te verankeren op het niveau van een ministeriële regeling. Voor een meer specifieke toelichting op de eisen over medisch-radiologische apparatuur wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting bij artikel 5.

Omdat in deze regeling geen nieuwe verplichtingen worden opgelegd in vergelijking met de situatie toen het Besluit stralingsbescherming en de Regeling deskundigheidseisen radiologische verrichtingen nog van kracht waren, heeft de nu voorliggende regeling geen regeldrukgevolgen.

Artikelsgewijs

Artikelen 2 en 3

Artikel 2 bevat een reikwijdtebepaling en maakt duidelijk dat de nu voorliggende regeling van toepassing is op de personen, bedoeld in artikel 5.14, eerste lid, van het besluit. Het gaat daarbij om medisch deskundigen. Artikel 3 bevat de daadwerkelijke opleidingseisen voor achtereenvolgens radiotherapeuten-oncoloog, radiologen (met inbegrip van nucleair geneeskundigen), tandartsen en andere medisch specialisten. Voor iedere beroepsgroep bestaat een apart curriculum, hetgeen tot uitdrukking komt in de artikelen 5.24 en 5.25 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. De eindtermen van de curricula zijn in (afzonderlijke onderdelen van) bijlage 5.2 en 5.3 bij de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming vastgesteld.

Artikel 4

Artikel 4 bevat een opleidingseis voor tandartsen en tandheelkundig specialisten kaakchirurg die gebruik maken van een toestel dat gebruik maakt van computertomografietechniek, ook bekend als de ConeBeam CT. Die opleiding is 'Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming Tandheelkunde voor toepassingen met de ConeBeam CT' of een opleiding die wordt erkend op grond van artikel 5:11 van het besluit met inachtneming van artikel 5.24, tweede lid, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Met de aanduiding 'onverminderd artikel 3' in artikel 4 van deze regeling wordt duidelijk gemaakt dat het gaat om eisen die gelden in aanvulling op de eisen die in artikel 3 zijn opgenomen.

Artikel 5

Artikel 5 van de eisen aan medisch-radiologische apparatuur. Zoals hierboven is beschreven, waren deze eisen reeds onderdeel van de artikelen 68 en 69 van het Besluit stralingsbescherming (*Stb.* 2001, 397). Deze eisen betreffen onder meer de filtratie van de röntgenbundel komend uit de buis voordat deze de patiënt treft (onderdeel b). Door de toepassing van het filter vermindert de stralingsbelasting van de patiënt. De totale filtratie (de som van de inherente en toegevoegde filtratie) dient te voldoen aan algemeen gehanteerde normen. De eisen die zijn opgenomen in de onderdelen c, d en e, betreffen de aanwezigheid van een diafragma, dat er voor zorgt dat de randen van de röntgenbundel altijd zichtbaar zijn op de beelddrager. Hierdoor wordt voorkomen dat een deel van de röntgenbundel geen bijdrage heeft aan de beeldvorming en wel aan de stralingsbelasting van de patiënt. Onderdeel f verplicht tot de aanwezigheid van een beeldversterker. In beginsel dient na elke vijf minuten doorlichten dient een bel/zoemer te klinken opdat de gebruiker bewust blijft van de tijd (onderdeel g).

Artikelen 6 en 7

Om redenen van wetgevingstechniek is ervoor gekozen om de Regeling deskundigheideisen radiologische verrichtingen in te trekken en te vervangen door een nieuwe regeling. Omdat laatstgenoemde regeling meer bevat dan uitsluitend deskundigheideisen, is gekozen voor een nieuwe citeertitel: Regeling stralingsbescherming medische blootstelling.

Artikel 8

Dit artikel bevat de inwerkingtredingsbepaling. Er is voor gekozen om de nauwe samenhang met het nieuwe Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) tot uitdrukking te laten komen in de inwerkingtredingsbepaling. In de praktijk zal dit neerkomen op inwerkingtreding met ingang van 6 februari 2018, zoals artikel 106, eerste lid, van richtlijn 2013/59/EURATOM voorschrijft.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,