



## ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9524

**Advies over het 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 en houdende de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2013/59/EURATOM 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 en de opslag buiten gebouwen van radioactieve stoffen**

*In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on an amendment to a royal decree regarding the protection of the health of the population, of the workers and of the environment against the danger of ionizing radiation, more particularly concerning the Basic Safety Standards and the storage of radioactive substances outside buildings*

Versie gevalideerd op het College van  
Juni 2019<sup>1</sup>

### **Belangrijke opmerking**

Dit advies werd uitgebracht naar aanleiding van een aanvraag van het FANC ontvangen op 5 november 2018 betreffende een *ontwerp van koninklijk besluit (KB) 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 en houdende de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2013/59/EURATOM 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 en de opslag buiten gebouwen van radioactieve stoffen*. Zoals voor alle adviezen van de Raad over wettelijke documenten in voorbereiding door de overheid, gold ook voor dit advies een embargo tot de officiële publicatie van het document in kwestie (Huishoudelijk reglement: hoofdstuk 5, art.40 §3: Adviezen betreffende het opstellen van nieuwe reglementering worden slechts bekendgemaakt na akkoord van de Minister).

Dit KB is ondertussen gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 19.08.2020. We willen er de lezer dan ook op wijzen dat de aanbevelingen in dit advies het ontwerp van KB betroffen dat aan de HGR was voorgelegd en niet het KB zoals het is gepubliceerd en eventueel door de aanvrager is aangepast op basis van dit advies. In de definitieve officiële documenten

<sup>1</sup> De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

worden immers doorgaans wijzigingen aangebracht naar aanleiding van de adviezen van de Raad en andere adviesorganen die tijdens het wetgevingsproces zijn geraadpleegd.

Om de gepubliceerde definitieve KB's te raadplegen, verwijzen we de lezer naar de website van het Belgisch staatsblad:

[http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech\\_n.htm](http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech_n.htm)

## I INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Op 26 oktober 2018 kreeg de Hoge Gezondheidsraad (HGR) een adviesaanvraag van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) over 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 en houdende de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2013/59/EURATOM 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 en de opslag buiten gebouwen van radioactieve stoffen .

In het verslag aan de Koning zet het FANC de redenen uiteen die aanleiding hebben gegeven tot dit ontwerp van KB, waarover het advies van de HGR wordt gevraagd. Het FANC preciseert hier dat dit nieuwe KB het ARBIS wijzigt om een aan de Europese context van richtlijn 2013/59/EURATOM aangepaste regelgeving in te voeren, maar dat het ook beoogt om aan één van de door de *Integrated Regulatory Review Service* (IRRS) van het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie (IAEA) in 2013 geuite aanbevelingen te voldoen, namelijk om de bevoegdheden van het FANC uit te breiden om zo bindende technische reglementen te kunnen uitwerken, meer bepaald in de vorm van reglementen van het Agentschap. Dit KB zal dus worden begeleid door technische reglementen die het zullen aanvullen.

De nieuwe richtlijn 2013/59/EURATOM bevordert de bescherming van personen tegen ioniserende straling, meer bepaald door het rechtvaardigingsbeginsel operationeel toe te passen, door rekening te houden met de graduele aanpak van risico's die samenhangen met het gebruik van ioniserende straling bij de invoering van het regelgevend stelsel en door de bevolking te beschermen tegen natuurlijke bronnen van ioniserende straling.

Het ontwerp van besluit dekt alle blootstellingssituaties (bestaande blootstellingssituaties, geplande blootstellingssituaties en blootstellingen in noodgevallen) en alle blootstellingscategorieën (beroepshalve blootstelling, blootstelling van de bevolking en medische blootstelling).

Dit ontwerp van KB is echter een gedeeltelijke omzetting van de richtlijn. De Belgische regelgever had immers al geanticipeerd op de aanscherping van een aantal voorschriften, vooral op het domein van de medische toepassingen, het beheer van niet-ingekapselde radioactieve bronnen, het beheer van nucleaire noodsituaties en het beheer van de radonproblematiek.

Trouwens, verschillende bepalingen van richtlijn 2013/59/EURATOM werden reeds voorafgaand aan dit besluit geïntegreerd in het ARBIS, zoals bijvoorbeeld deze met betrekking tot de vereisten inzake de aanwezigheid van radioactieve stoffen in de consumptiegoederen of de bescherming van de zwangere of borstvoedende vrouw.

Dit besluit sluit aan bij de recente revisie van het ARBIS waarin de wijziging van het wettelijk kader van het regime van de fysische controle werd geïmplementeerd en waarin de vereisten van richtlijn 2013/59/EURATOM op het vlak van de verschillende deskundigen en diensten belast met de stralingsbescherming werden geïntegreerd.

## INHOUDSTAFEL

I	INLEIDING EN VRAAGSTELLING.....	2
II	CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN.....	6
II.1	BELANGRIJKSTE CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN.....	6
II.1.1	Ondertekening van de minister van Volksgezondheid.....	6
II.1.2	Gecoördineerde tekst – Stralingsbeschermingscodex.....	6
II.1.3	Technische reglementen.....	6
II.1.4	Radioactief afval .....	7
II.1.5	Orgaandoses .....	7
II.1.6	Referentieniveaus.....	8
II.1.7	Niet-medische beeldvorming.....	8
II.1.8	Individueel dosimetrisch toezicht.....	9
II.1.9	Arbeidsgeneeskunde .....	10
II.1.10	Informatieverstrekking aan de tewerkgestelden (art. 13 van het ontwerp van KB) 10	
II.1.11	Overleg.....	10
II.1.12	Early life.....	11
II.2	ANDERE AANBEVELINGEN.....	11
III	METHODOLOGIE.....	15
IV	UITWERKING EN ARGUMENTATIE.....	15
IV.1	BELANGRIJKE OPMERKINGEN EN AANBEVELINGEN.....	16
IV.1.1	Ondertekening van de minister van Volksgezondheid.....	16
IV.1.2	Gecoördineerde tekst – Stralingsbeschermingscode .....	16
IV.1.3	Technische reglementen.....	16
IV.1.4	Radioactief afval .....	17
IV.1.5	Orgaandoses .....	19
IV.1.6	Referentieniveaus.....	20
IV.1.7	Niet-medische beeldvorming:.....	22
IV.1.8	Individueel dosimetrisch toezicht.....	25
IV.1.9	Arbeidsgeneeskunde .....	27
IV.1.10	Opleiding.....	29
IV.1.11	Overleg .....	30
IV.1.12	Early life .....	31
IV.2	ANDERE AANBEVELINGEN.....	31
IV.2.1	Leefmilieu .....	31
IV.2.2	Natuurlijke stralingsbronnen (Art. 8 : wijziging ARBIS Art. 9)) .....	31
IV.2.3	Dosisbeperking (Art. 11 2° 1ste lid: wijziging Art. 20.1.1.1 ARBIS.....	32
IV.2.4	Opslag buiten gebouwen .....	32

IV.2.5	Individueel dosimetrisch toezicht (Art 16: wijziging ARBIS art 30.6.1 laatste § : 34	
IV.2.6	Inlichtingen voor vrouwen tijdens hun zwangerschap en borstvoeding (Art.17:2: wijziging art. 31.6 ARBIS) .....	35
IV.2.7	Criteria betreffende de stage - erkenning van de geneesheren (Art 33: wijziging 75.2.1.2 ARBIS) .....	35
IV.3	REDACTIONELE OPMERKINGEN .....	35
V	REFERENTIES.....	39
VI	SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP .....	42

## **II CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN**

In het algemeen is de Hoge Gezondheidsraad van oordeel dat de tekst van het ontwerp van koninklijk besluit dat hem voorgelegd werd, een correcte omzetting van de bepalingen van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 verzekert en nuttige aanvullingen en verbeteringen bevat van het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (ARBIS).

Desalniettemin heeft de HGR een aantal essentiële punten vastgesteld waarop hij graag de aandacht wil vestigen, evenals enkele opmerkingen en aanbevelingen geformuleerd over andere, minder essentiële punten. Deze punten worden hieronder samengevat. Precieze aanbevelingen voor tekstuele wijzigingen met betrekking tot deze punten worden voorgesteld in het deel "Uitwerking en argumentatie". Daar zijn ook een aantal opmerkingen en suggesties van redactionele aard opgenomen.

### **II.1 BELANGRIJKSTE CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN**

#### **II.1.1 Ondertekening van de minister van Volksgezondheid**

Het ontwerp van KB voorziet enkel in de handtekening van de minister van Binnenlandse zaken, terwijl het ARBIS ook door de minister van Volksgezondheid is ondertekend. De HGR is van oordeel dat ook dit nieuwe KB door beide ministers zou moeten worden ondertekend, net zoals het huidige ARBIS.

#### **II.1.2 Gecoördineerde tekst – Stralingsbeschermingscodex**

De Raad is verbaasd over de door het FANC gekozen modus operandi voor de omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom, namelijk dat de omzetting van één enkele tekst wordt opgesplitst in een reeks besluiten, die weliswaar onderling samenhangen, maar waarvan de publicatie over meerdere jaren gespreid zal worden. Deze manier van werken is een volledige breuk met de vroegere praktijk en belemmert zeker de begrijpelijkheid van de omzetting.

Bovendien wordt de kwestie van de codificatie van de regelgeving inzake de bescherming tegen ioniserende stralingen aan de orde gesteld. In navolging van wat er bereikt werd met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen andere gevaren op de werkplek, zou een codificatie een belangrijke pedagogische waarde hebben, met name voor diegenen die aan de regelgeving onderworpen zijn. Het toepassingsgebied van het ARBIS is breder, en de implementatie ervan vereist nieuwe tussenkomende partijen die niet noodzakelijkerwijs goed op de hoogte zijn van de uitdagingen op het vlak van stralingsbescherming en de middelen om hiervoor te zorgen. Anderzijds kondigt het FANC aan dat er specifieke technische reglementen worden opgesteld die voldoende bekend moeten worden gemaakt. Een aanzienlijke voorlichtingsinspanning lijkt in de nabije toekomst onontbeerlijk.

Gezien de nood aan duidelijkheid en begrijpelijkheid voor alle doelgroepen stelt de HGR voor dat het FANC een stralingsbeschermingscodex opstelt naar het model van de Codex Welzijn op het Werk.

#### **II.1.3 Technische reglementen**

In het kader van de stralingsbescherming in de praktijk worden een aantal concrete eisen van het FANC verwerkt in technische reglementen ter aanvulling van het koninklijk besluit. Deze technische reglementen liggen niet ter inzage voor adviserende instanties als de Hoge Gezondheidsraad. Het risico bestaat dat deze zogenaamde 'technische' reglementen ook maatregelen van meer beleidsmatige of strategische aard bevatten. De inhoud van belangrijke technische reglementen ter aanvulling van het koninklijk besluit zou moeten worden opgesteld in samenwerking met experts in het betrokken domein, en vervolgens geëvalueerd worden door een onafhankelijk orgaan zoals de Hoge Gezondheidsraad.

Afgezien van het juridische probleem, waarop zeker moet worden gewezen, moet ook worden gezegd dat het niet meedelen van deze regelgevende teksten ter aanvulling en/of verduidelijking van het ontwerp dat aan de Raad voor onderzoek is voorgelegd, tot gevolg heeft dat deze van informatie verstoken blijft die essentieel kan zijn om een volledig advies te kunnen formuleren, zoals reeds herhaaldelijk werd opgemerkt voor de eerder ingediende ontwerpen van besluiten.

#### II.1.4 Radioactief afval

Het ontwerp van KB bevat verschillende bepalingen die tot een toename van de blootstelling van de bevolking kunnen leiden en waarvoor de HGR wijzigingen voorstelt (zie verderop onder punt IV.1.4 in het hoofdstuk "Uitwerking en argumentatie").

Met name de vrijgave van vloeibare radioactieve afvalstoffen door eenvoudige assimilatie met vaste afvalstoffen, zonder radiologische impactstudie, is volgens de HGR onaanvaardbaar op het vlak van volksgezondheid. In het geval van een onvoorwaardelijke vrijgave zijn de van scenario's afgeleide waarden voor vaste afvalstoffen niet noodzakelijkerwijs van toepassing voor vloeibare afvalstoffen.

De HGR raadt ook aan om in de tekst te verduidelijken dat de maximale hoeveelheid radioactieve afvalstoffen die van een impactstudie kan worden vrijgesteld, inderdaad 1 ton per jaar bedraagt en niet per dossier of per aanvraag.

Het ontwerp van KB maakt ook een versoepeling mogelijk van de aanvaarde doses voor niet-beroepsmatig blootgestelde werknemers (van 10  $\mu$ Sv tot 1 mSv) in het kader van de impactstudies voor voorwaardelijke vrijgave, wat niet aanvaardbaar is voor de HGR. De grenswaarde moet 10  $\mu$ Sv/jaar blijven.

Tot slot vraagt de HGR het FANC om de scenario's voor het vrijgaveniveau van Ba-133 te verifiëren, alsmede de bestaande verschillen tussen de radionuclidenlijsten in bijlage IA en bijlage IB.

#### II.1.5 Orgaandoses

Zoals reeds aangegeven door de HGR in zijn advies over medische blootstellingen (HGR 9511, 2019), stelt artikel 5 b) van de richtlijn inzake de algemene beginselen van stralingsbescherming dat de optimalisatie van de bescherming van personen niet alleen in termen van effectieve dosis moet worden toegepast, maar in voorkomend geval ook in termen van equivalente dosis. Dit om rekening te houden met onzekerheden over schade onder de drempelwaarden die gewoonlijk voor weefselreacties worden aangehouden. Dit is van algemene toepassing en heeft mogelijk betrekking op alle blootgestelde organen. Sinds de publicatie van de richtlijn hebben projecten die op Europees niveau worden gecoördineerd (de projecten ProCardio en CEREBRAD), niet-cancereuze schadelijke effecten voor het hart, de grote vaten en de hersenen aangetoond bij lage en middelhoge doses ioniserende straling vanaf het bereik van 100 tot 500 mSv (RP 187: EC, 2018). Onder 100 mSv treden er zeer duidelijke biologische veranderingen op, vooral voor de hersenen bij pre- en postnatale blootstellingen (Benotmane, 2018; RP 187: EC, 2018).

De HGR herhaalt daarom zijn uitdrukkelijke verzoek om de bepalingen van artikel 5 b) van de richtlijn om te zetten.

Wat de ooglen betreft, zijn er aanwijzingen dat cataract mogelijk niet door een deterministisch effect zou worden veroorzaakt maar door een stochastisch effect (Kleiman 2007; Thorne 2012). Bovendien suggereren epidemiologische studies dat de risico's bij eenzelfde dosis groter zijn bij kinderen (Chen et al, 2001; Nakashima et al, 2006; Neriishi et al, 2012; Shore et

al, 2010; Ainsbury et al, 2009; Hsieh et al, 2010). De HGR is dan ook van mening dat bijzondere aandacht moet worden besteed aan het optimaliseren van de ooglenblootstellingen bij de bevolking, met name bij kinderen, en aan het voorkomen van ongerechtvaardigde herhalingen van dergelijke blootstellingen. Dit is met name van toepassing in de context van medische blootstellingen, maar moet ook in andere blootstellingssituaties in aanmerking worden genomen.

#### II.1.6 Referentieniveaus

Het is zeer belangrijk te benadrukken dat de referentieniveaus waarden zijn waaronder men ernaar moet streven de blootstelling te optimaliseren, hoewel de prioriteit blijft liggen op de hoogste niveaus en rekening moet worden gehouden met de beschikbare middelen. Deze referentieniveaus zijn geen grenzen of doelstellingen. De referentieniveaus kunnen worden overschreden, maar er is ook een optimalisatie onder de referentieniveaus nodig. Dit geldt voor het hele document en moet expliciet worden vermeld om verkeerde interpretaties ten nadele van de gezondheid van de bevolking te voorkomen.

Met betrekking tot de blootstelling aan radon wijst de HGR erop dat het door het FANC voorgestelde referentieniveau van 300 Bq/m<sup>3</sup> als algemeen referentieniveau voor bestaande blootstellingssituaties die blootstelling aan radon meebrengen, voor leden van de bevolking overeenkomt met 14 mSv/jaar (ICRP 137; ICRP 115), wat een bijzonder hoge dosis is.

In landen met hogere radonconcentraties dan in België (bv. Zweden) werd de waarde van 200 Bq/m<sup>3</sup> weerhouden als referentieniveau voor bestaande woningen. De door het FANC gekozen waarde van 300 Bq/m<sup>3</sup> is dus niet erg ambitieus en beperkt het aantal woningen dat kan worden geïdentificeerd en gesaneerd.

De HGR raadt het FANC aan om alles in het werk te stellen teneinde ervoor te zorgen dat op termijn een doelstelling van 100 Bq/m<sup>3</sup> kan worden bereikt voor alle woningen en scholen en hiertoe vandaag al te beginnen met nieuwbouw.

#### II.1.7 Niet-medische beeldvorming

Het ontwerp van KB bevat onnauwkeurigheden die mogelijk voor verwarring kunnen zorgen alsook leemtes met betrekking tot het beheer van blootstellingen bij niet-medische beeldvorming. Zo zijn met name **bepaalde situaties niet gedekt**, zoals situaties van niet-medische blootstelling door het gebruik van niet-medische radiologische apparatuur, bijvoorbeeld in de context (die trouwens moet worden gerechtvaardigd) van de radiologische inspectie van containers, gezien de mogelijke aanwezigheid van verborgen personen tijdens de controle van goederen.

Om alle verwarring en inconsistenties betreffende blootstelling bij niet-medische beeldvorming in de politiek van de ingedeelde inrichtingen op te heffen, stelt de HGR voor om in het nieuwe artikel 3.1.b)3 van het ARBIS tussen 3 c) en 3 d) een nieuw punt in te voegen, dat als volgt luidt:

3 c) bis Installaties waarbij de onder punt b) en c) hiervoor bedoelde bronnen worden aangewend voor de bewuste blootstelling of mogelijke blootstelling van personen voor beeldvormingsdoeleinden die geen rechtstreeks gezondheidsvoordeel voor de blootgestelde personen met zich meebrengen. »

Voorts zijn de bepalingen van de richtlijn betreffende het feit dat de bij het gebruik van niet-medische apparatuur op te leggen dosisbeperkingen ruim onder de dosislimieten moeten liggen, niet in het ontwerp opgenomen. De HGR is van mening dat het in het belang van de stralingsbescherming bij gebruik van niet-medische radiologische apparatuur in het kader van de beoogde blootstellingen van fundamenteel belang is om deze vereiste te verankeren in het ARBIS bij artikel 20.1.1.1.



Tenslotte stelt het ontwerp verder, in artikel 11, 2°, 3° lid, dat

“Aan elke persoon wordt, voordat hij/zij een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen zal ondergaan, informatie verstrekt en zijn/haar toestemming gevraagd. Deze toestemming is evenwel niet verplicht wanneer ioniserende straling wordt gebruikt voor juridische doeleinden, voor het bepalen van de leeftijd, of de opsporing van eventueel in het menselijk lichaam verborgen voorwerpen. “

De hier bedoelde informatie is dezelfde als de informatie die vereist is bij de **geinformeerde toestemming** van het voorgestelde ontwerp van KB 'Medische blootstellingen' (FANC, 2018). Er moet echter wel "toestemming van de persoon of zijn of haar vertegenwoordiger" worden toegevoegd.

Net als bij medische blootstellingen verzoekt de HGR het FANC om snel, in overleg met artsen en communicatiespecialisten, een multidisciplinaire werkgroep op te richten belast met de formulering van aanbevelingen over wat wel en wat niet gecommuniceerd moet worden en welke mogelijke bijwerkingen gecommuniceerd moeten worden, afhankelijk van het type situatie.

Tot slot verwijst de HGR naar zijn advies over de rechtvaardiging van bodyscanners (HGR 8650, 2011), waarin hij aanbeveelt om bijzondere aandacht te besteden aan de ethische aspecten en de betrouwbaarheid van de gebruikte technieken.

#### II.1.8 Individueel dosimetrisch toezicht

De HGR beveelt aan om erop toe te zien dat de ooglensdosimetrie overal waar nodig operationeel is op basis van een risicoanalyse. Er moeten werkplekstudies worden uitgevoerd om risicosituaties in kaart te brengen, zoals met name door het IRSN in Frankrijk (IRSN, 2015; Bourdieu 2018) en andere nationale of internationale organisaties wordt aanbevolen (ISO 15382: 2015, IRPA 2017, enz.). Het IRSN stelt voor om deze onderzoeken uit te voeren in alle situaties waarin de dosis voor de ooglens mogelijk meer dan 15 mSv/jaar bedraagt. Voor ISO 15382 daalt dit criterium tot 6 mSv/jaar als de situatie zich meerdere jaren na elkaar voordoet.

De HGR bevestigt dat het programma voor individueel dosimetrisch toezicht met betrekking tot niet-verwaarloosbare blootstelling van specifieke weefsels en/of organen een belangrijk element in de regelgeving dient te zijn. Het voorstel van koninklijk besluit bevat wel een aantal elementen die verwarrend kunnen overkomen, in het bijzonder wat betreft het dosimetrisch toezicht voor medische blootstellingen waarbij een loodschoort wordt gedragen. De HGR stelt verschillende wijzigingen voor om de tekst te verduidelijken en te verbeteren (zie hieronder bij IV.1.8 "Uitwerking en argumentatie").

Betreffende de werking van dosimetriediensten, ziet de HGR nergens een criterium over de tijd die de dienst heeft om de resultaten aan de exploitanten te leveren. Het zou beter zijn om een dergelijk criterium toe te voegen, wat ook vereist dat de termijn voor de teruggave van de dosimeters door de exploitant wordt vastgesteld.

Er bestaat een risico op inconsistentie met elementen die op verschillende plaatsen in de regelgeving zijn opgenomen en er dreigt een gebrek aan homogeniteit tussen de verschillende ziekenhuizen die contractueel met de dosimetriediensten over onderling zeer verschillende transmissietijden zouden beslissen. Tegen die achtergrond herinnert de HGR eraan dat de periodiciteit van de dosimeters bepaald moet worden door de erkend deskundige in de fysische controle en de arbeidsgeneesheer.

Deze opmerking werd al gemaakt in het advies van de HGR over het blootstellingsregister (HGR 9486, 2018).

### II.1.9 Arbeidsgeneeskunde

Momenteel wordt het medisch toezicht op beroepsmatig blootgestelde personen niet systematisch uitgevoerd door erkende artsen, zoals het zou moeten zijn. Dit is niet alleen het gevolg van een gebrek aan erkende artsen, maar ook van organisatorische redenen binnen de externe diensten voor preventie en bescherming op het werk (EDPBW). Dit tekort aan erkende artsen zal de komende jaren waarschijnlijk nog groter worden, niet alleen door het natuurlijk verloop en de numerus clausus in de geneeskunde, maar ook door de vrij zware basisopleiding die wordt vereist, de administratieve lasten bij de vernieuwing van de erkenning en het gebrek aan steun dat vaak wordt waargenomen vanwege de EDPBW die geconfronteerd worden met een streven naar winstgevendheid in een context van commerciële concurrentie. Dit alles zal de arbeidsgeneesheren er wellicht van weerhouden om hun erkenning aan te vragen. Bovendien zullen de risicobeoordelingsopdrachten van de erkende artsen met dit nieuwe KB worden verscherpt – een ontwikkeling die de HGR als positief beschouwt – waardoor zij een optimale competentie en beschikbaarheid op het gebied van stralingsbescherming en dus ook hun erkenning moeten behouden.

De erkenningsvoorwaarden moeten worden aangepast zodat meer arbeidsgeneesheren erkend kunnen worden en er tegelijkertijd op een gepaste en evenredige wijze wordt voldaan aan de eisen voor het medisch toezicht op werknemers die aan ioniserende stralingen worden blootgesteld.

De HGR beveelt dan ook aan de erkenning, de eisen inzake praktijk en permanente vorming te handhaven, maar met een evenredige verdeling tussen de opleidingseisen en de situaties op het terrein en een vermindering van de administratieve lasten (zie hieronder bij IV.1.9 “Uitwerking en argumentatie”).

Wat de delegatie van het toezicht betreft (art. 24.2), is de HGR van mening dat de medische verantwoordelijkheid niet overdraagbaar is en dat het aan de niet-erkende arts is om, onder toezicht van de erkende arts, in een noodsituatie zijn eigen medische verantwoordelijkheden op zich te nemen.

### II.1.10 Informatieverstrekking aan de tewerkgestelden (art. 13 van het ontwerp van KB)

Het ontwerp van KB stelt voor dat de periodieke informatieverstrekking aan de werknemers slechts om de 3 jaar kan plaatsvinden (in tegenstelling tot de jaarlijkse verplichting die vandaag van kracht is). De HGR vindt dat een jaarlijkse informatieverstrekking die is aangepast aan elk type activiteit in de vorm van terugkoppelingen (feedback) of het delen van goede praktijken, zowel een prioriteit vormt als onontbeerlijk is.

Voorts vestigt de HGR de aandacht op de noodzaak om te verduidelijken wat er nu precies onder een “voldoende en aangepaste vorming” begrepen wordt en stelt voor om de opleiding aan te passen aan de specifieke situatie van de onderneming en deze vooral te baseren op een risicoanalyse. De HGR houdt tevens vast aan de onmisbaarheid van regelmatige praktijkoefeningen, vergezeld van de nodige opleiding en instructies. Dit geldt in het bijzonder voor de interventieteams en dit voor alle tussenkomende partijen, ook die op het gebied van de volksgezondheid (bv. ambulanciers) voor wie dergelijke opleidingen en oefeningen vaak tekortschieten of zelfs volledig ontbreken.

### II.1.11 Overleg

De HGR stelt voor om verplicht overleg te voeren tussen de interventieteams van het bedrijf en de verschillende hulpdiensten (brandweer, civiele bescherming, ambulanciers, politie),

alsook tussen deze diensten onderling om de rol van elk van hen duidelijk te omschrijven en verwarring in noodsituaties zoveel mogelijk te vermijden.

Bovendien zijn de concepten van overleg met de bevolking en participatie van de bevolking niet voorzien in het ontwerp van KB met betrekking tot besmette zones.

Of het nu gaat om de voorbereiding op of de gevolgen van een ongeval (art. 71 BSS: EU 2014) of andere soorten van duurzame contaminatie (art 73.2 BSS: EU 2014), het is en blijft van essentieel belang om er de lokale bevolking bij te betrekken (HGR 9235, 2016).

### II.1.12 Early life

De HGR benadrukt het belang en de potentiële impact van prenatale blootstellingen vanaf het prille begin van de zwangerschap (*exposures in early life*). De eerste dagen van het leven van het embryo glippen door onze benadering van de stralingsbescherming.

Nieuwe gegevens over embryogenese in relatie tot epigenetische effecten geven aan dat er kritieke momenten zijn voor het embryo in termen van fysieke en chemische blootstelling van de moeder (HGR 9404, 2019; Benotmane, 2018). Het is echter moeilijk om regelingen te treffen voor de werkneemster, zolang zij haar zwangerschap niet gemeld heeft. Werkneemsters kunnen alleen maar geïnformeerd worden over/bewustgemaakt worden van de vereiste waakzaamheid wanneer zij zwanger zijn of willen worden en van de noodzaak om zo snel mogelijk op de hoogte te zijn van hun zwangerschap. De wetgeving inzake de bescherming van het moederschap stelt ook dat de werkneemster verplicht is haar werkgever onmiddellijk op de hoogte te brengen. Het FANC heeft hierover voorlichtingscampagnes gevoerd in het kader van medische blootstellingen ('Net zwanger? Mijd straling'). Het zou raadzaam zijn om hetzelfde te doen op werkvlak.

## II.2 ANDERE AANBEVELINGEN

**Naast de bovengenoemde belangrijke punten beveelt de HGR ook aan de volgende punten te verduidelijken of aan te passen:**

- 1) De HGR raadt aan om artikel 1 te wijzigen door er "in eerste instantie" aan toe te voegen:

"Dit reglement is van toepassing op alle geplande blootstellingssituaties, bestaande uit blootstellingssituaties, of noodsituaties die door de blootstelling aan ioniserende straling een gezondheidsrisico kunnen inhouden dat niet kan worden verwaarloosd vanuit het oogpunt van de stralingsbescherming, alsook op elke indirecte blootstelling via de besmetting van het milieu, **in eerste instantie** met het oog op gezondheidsbescherming op lange termijn. "

Op deze manier wordt de prioriteit van de bescherming van de menselijke gezondheid duidelijk vastgesteld, maar wordt het idee van de bescherming van **het milieu**, zoals onder andere aanbevolen door het ICRP 108 (ICRP, 2008) en aangegeven in overweging 27 van de BSS (EU, 2014), niet uit het oog verloren.

- 2) Het nieuwe artikel 9.2 biedt het FANC de mogelijkheid om het advies van een "deskundige aangaande de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid " in te winnen. De HGR is van mening dat de kwalificaties van deze deskundige verduidelijkt moeten worden en waarschuwt nogmaals tegen de invoering hiertoe van technische reglementen die beleidsmatige aspecten zouden bevatten.
- 3) Het nieuwe artikel 9.3, 4de lid van het ARBIS m.b.t. **corrigerende maatregelen** bij overschrijding of mogelijke overschrijding van de vastgelegde dosisniveaus, laat dan toe dat het FANC unilateraal als corrigerende maatregel de stopzetting van de

activiteit eist. De HGR is van oordeel dat een meer logische sequentie van het optreden van het FANC erin bestaat dat het corrigerende maatregelen oplegt om de blootstelling onder controle te brengen. Indien de exploitant besluit tot de onuitvoerbaarheid (inclusief de economische onhaalbaarheid) van de opgelegde maatregelen, legt het FANC een plan voor stopzetting van de activiteit op aan de exploitant. De modaliteiten van het stopzettingsplan moeten dan door het FANC worden goedgekeurd.

- 4) Wat betreft **de beperking** van de doses in het kader van **niet-medische beeldvorming met medisch radiologische uitrustingen**, moet sterker worden weergegeven dat de dosisbeperkingen die niet dezelfde (en meestal beperkender zijn) als deze voor de medische beeldvorming met dezelfde uitrusting. De HGR stelt daarom voor om artikel 11.2°, eerste lid van het ontwerp van koninklijk besluit (dat artikel 20 van het ARBIS wijzigt) te verduidelijken en een sterkere formulering te gebruiken:

‘De inrichtingen waar blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch radiologische uitrustingen worden uitgevoerd zijn **gehouden tot** de naleving van een **specifieke** dosisbeperking voor de blootstelling van personen van het publiek, kinderen inbegrepen, en van criteria voor de individuele toepassing. ‘

- 5) In artikel 15 met betrekking tot de **opslag buiten gebouwen** en het invoegen van een artikel 27/2 in het ARBIS worden de voorwaarden gespecificeerd waaronder vrijstellingen kunnen worden verleend van het verbod op de opslag van radioactief materiaal buiten gebouwen. Deze voorwaarden hebben met name betrekking op de kenmerken van de hiertoe gebruikte container, zoals gespecificeerd in het nieuwe artikel 27/2.3. Het laatste lid van artikel 27/2, lid 2, betreffende radioactieve stoffen die als SCO-I zijn ingedeeld, lijkt er echter op te wijzen dat deze stoffen zonder container buiten gebouwen zouden kunnen worden opgeslagen, hetgeen de HGR onaanvaardbaar acht. Daarnaast is er een onvoorzichtig gebruik van de termen "container/conteneur", "verpakt/emballé" (en de daaruit voortvloeiende term "verpakking" in de Nederlandse versie van het ontwerp van KB) en "grote afgesloten containers ....die voldoen aan de voorschriften voor een model van collo van het type IP-2 / grands conteneurs fermés ... répondant aux prescriptions d'un modèle de colis de type IP-2", die voor onduidelijkheid zorgt bij de gebruikers en aanleiding geeft tot een verkeerde interpretatie, namelijk de opslag buiten het gebouw van bepaalde radioactieve materialen in niet-gespecificeerde verpakkingen zonder enige bescherming tegen de weersomstandigheden. Bovendien voorziet het nieuwe artikel 27/2.5, waarin bepaalde voorwaarden worden opgesomd waaraan de exploitant moet voldoen om radioactieve stoffen buiten het gebouw te kunnen opslaan, in een minstens maandelijkse inspectie van de container en de grondplaat. De HGR is van mening dat de voorwaarden waaraan voor deze opslag moet worden voldaan, met name met betrekking tot IP-2 containers, betekenen dat deze maandelijkse controle niet in overeenstemming is met het ALARA-principe. Daarom oordeelt de HGR dat dit artikel grondig onder de loep dient te worden genomen. In deze context vormt de aansluiting van de voorwaarden voor de opslag buiten gebouwen en de vereisten voor het vervoer die zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 22 oktober 2017 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7 een belangrijk criterium. Mogelijk bijkomende manipulaties van de radioactieve stoffen voorafgaand of na afloop van de opslagperiode kunnen dan maximaal vermeden worden, teneinde de optimalisatie van de stralingsbescherming voor de betrokken werknemers te kunnen waarborgen.

- 6) Wat het **individueel dosimetrisch toezicht** betreft, wordt in de praktijk een collectieve dosimetrie uitgevoerd (1-2 dosimeters per groep bezoekers), wanneer

alleen zones met een beperkt risico worden bezocht. De HGR zet vraagtekens bij de aanvaardbaarheid van deze praktijk en beveelt aan om de groepsdosimetrie in het ARBIS expliciet afhankelijk te maken van een voorafgaande risicoanalyse. De Raad merkt ook op dat de verwijzing naar een risicoanalyse als basis voor de besluitvorming op verschillende plaatsen in het ARBIS ontbreekt.

- 7) De HGR is van mening dat de uithanging van **informatie bestemd voor zwangere vrouwen** moet gebeuren in overleg met de dienst voor fysische controle.
- 8) Het ontwerp van KB preciseert bij artikel 33 ter vervanging van artikel 75 van het ARBIS **de stagecriteria** waaraan moet worden voldaan in het kader van de erkenning van de artsen. Zo vereist het nieuwe KB in het bijzonder dat de stagiair contacten moet onderhouden met de *dienst* voor fysische controle. In veel instellingen zal de dienst voor fysische controle echter niet noodzakelijkerwijs door de preventieadviseur worden verzekerd. Daarom is de HGR van mening dat de stagiair in de eerste plaats contact moet houden met de *deskundige* in fysische controle.

Naast de bovenstaande opmerkingen, heeft de HGR in verschillende artikelen van het ontwerp van KB nog een aantal redactionele punten geïdentificeerd waarop hij het FANC attent zou willen maken. Alle redactionele opmerkingen zijn opgenomen bij punt 3 van het deel "Uitwerking en argumentatie".

Sleutelwoorden en MeSH *descriptor terms*<sup>2</sup>

<b>MeSH terms*</b>	<b>Keywords</b>	<b>Sleutelwoorden</b>	<b>Mots clés</b>	<b>Schlüsselwörter</b>
<i>Radiation, Ionizing Radiation exposure</i>	<i>Radiation protection</i>	Stralingsbescherming	<i>Radioprotection</i>	<i>Strahlenschutz</i>
	<i>health physics</i>	Fysische controle	<i>Contrôle physique</i>	<i>physikalische Kontrolle</i>
	<i>GRPIR</i>	ARBIS	<i>RGPRI</i>	<i>AOSIS</i>
<i>Radiation Protection</i>	<i>Radiation protection</i>	Stralingsbescherming	<i>Radioprotection</i>	<i>Strahlenschutz</i>
<i>Radioactive waste</i>	<i>Radioactive waste</i>	Radioactief afval	<i>Déchet radioactif</i>	<i>Radioaktiver Abfall</i>
<i>Diagnostic imaging</i>	<i>Medical imaging</i>	Medische beeldvorming	<i>Imagerie médicale</i>	<i>Medizinische Bildgebung</i>
<i>Radiation monitoring / Dose response relationship, Radiation</i>	<i>Dosimetry</i>	Dosimetrie	<i>Dosimétrie</i>	<i>Dosimetrie</i>
<i>Occupational health</i>	<i>Occupational health</i>	Arbeidsgeneeskunde	<i>Médecine du travail</i>	<i>Arbeitsmedizin</i>
<i>Prenatal Exposure Delayed Effects</i>	<i>Radiation-induced effects</i>	Stralingsgeïnduceerde effecten	<i>Effets radio-induits</i>	<i>Strahlungsinduzierte Effekte</i>
<i>Elements, Radioactive Radon</i>	<i>Radon Natural radiation source</i>	Radon Natuurlijke stralingsbron	<i>Radon Souce naturelle de rayonnement</i>	<i>Radon Natürliche Strahlungsquelle</i>
	<i>Storage/clearance</i>	Opslag	<i>Entreposage</i>	<i>Zwischenlagerung</i>
<i>Radiological health Radiation effects</i>	<i>Radiological health Radiation effects</i>	Radiologische gezondheid, Stralingseffecten	<i>Santé radiologique Effets des rayonnements</i>	<i>Radiologische Gesundheit, Strahlungseffekte</i>
	<i>Release</i>	Vrijgave	<i>Libération</i>	<i>Freigabe</i>
	<i>Exemption</i>	Vrijstelling	<i>Exemption</i>	<i>Freistellung</i>
<i>Dose constraints</i>	<i>Dose constraints</i>	Dosisbeperking	<i>Contrainte de dose</i>	<i>Dosisrichtwert</i>
<i>Lens, Crystalline</i>	<i>Eye lens</i>	Ooglens	<i>Cristallin</i>	<i>Augenlinse</i>

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

<sup>2</sup> De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-terminen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

### III METHODOLOGIE

Na analyse van de vraag hebben het College en de voorzitter van het domein Ioniserende Straling de nodige expertises bepaald. Op basis hiervan werd een ad-hocwerkgroep opgericht met experten in de volgende disciplines: carcinogenese en primaire preventie van kanker, radiologische contaminatie, fysische controle, dosimetrie, arbeidsgeneeskunde, radiobiologie, radio-ecologie, medische stralingsfysica, stralingsbescherming en transport, stralingsbescherming, radiotherapie, regelgeving, nucleaire veiligheid en leefmilieu, toxicologie. De experten van de werkgroep hebben een algemene belangenverklaring en een ad-hocverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld.

Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, zowel uit wetenschappelijke tijdschriften als uit rapporten van nationale en internationale organisaties die in deze materie bevoegd zijn (*peer reviewed*), alsook op het oordeel van de experten en het horen van het FANC.

Na goedkeuring van het advies door de werkgroep, werd het advies ten slotte gevalideerd door het College.

### IV UITWERKING EN ARGUMENTATIE

#### Lijst van gebruikte afkortingen

ARBIS	Algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen
Bq	Becquerel
BSS	Basic Safety Standards
EDPBW	Externe dienst voor preventie en bescherming op het werk
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
HGR	Hoge Gezondheidsraad
IAEA	Internationaal Atoomenergieagentschap
ICRP	<i>International Commission on Radiological Protection, Internationale Commissie voor Stralingsbescherming</i>
INRS	Institut National de Recherche et de Sécurité
IP	Industrial package
IRPA	International Radiation Protection Association
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
IRSS	<i>Integrated Regulatory Review Service</i>
ISO	International Organization for Standardization
KB	Koninklijk Besluit
NDO	Niet-destructief onderzoek
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
NORM	Naturally Occuring Radioactive Materials
SCO	Surface contaminated objects
Sv	Sievert

## **IV.1 BELANGRIJKE OPMERKINGEN EN AANVEVELINGEN**

### IV.1.1 Ondertekening van de minister van Volksgezondheid

Het ontwerp van KB voorziet enkel in de handtekening van de minister van Binnenlandse zaken, terwijl het ARBIS ook door de minister van Volksgezondheid is ondertekend. De HGR is van oordeel dat ook dit nieuwe KB door beide ministers zou moeten worden ondertekend, net zoals het huidige ARBIS.

### IV.1.2 Gecoördineerde tekst – Stralingsbeschermingscode

De Raad is verbaasd over de door het FANC gekozen modus operandi voor de omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom, namelijk door de omzetting van één enkele tekst op te splitsen in een reeks besluiten, die weliswaar onderling samenhangen, maar waarvan de publicatie over meerdere jaren gespreid zal worden. Deze manier van werken is een volledige breuk met de vroegere praktijk en belemmert zeker de begrijpelijkheid van de omzetting.

Bovendien wordt de kwestie van de codificatie van de regelgeving inzake de bescherming tegen ioniserende stralingen aan de orde gesteld. In navolging van wat er bereikt werd met betrekking tot de bescherming van de werknemers tegen andere gevaren op de werkplek, zou een codificatie een belangrijke pedagogische waarde hebben, met name voor diegenen die aan de regelgeving onderworpen zijn; het toepassingsgebied werd uitgebreid en voor de implementatie ervan wordt er van nieuwe tussenkomende partijen uitgegaan die niet noodzakelijkerwijs goed op de hoogte zijn van de uitdagingen op het vlak van stralingsbescherming en de middelen om hiervoor te zorgen. Anderzijds kondigt het FANC aan dat er specifieke technische reglementen worden opgesteld die voldoende bekend moeten worden gemaakt. Een aanzienlijke voorlichtingsinspanning lijkt in de nabije toekomst onontbeerlijk.

Gezien de nood aan duidelijkheid en begrijpelijkheid voor alle doelgroepen stelt de HGR voor dat het FANC een stralingsbeschermingscodex opstelt naar het model van de codex over het welzijn op het werk.

### IV.1.3 Technische reglementen

In het kader van de stralingsbescherming in de praktijk worden een aantal concrete eisen van het FANC verwerkt in technische reglementen ter aanvulling van het koninklijk besluit. Deze technische reglementen betreffen bv. de inhoud van de basisopleiding en permanente vorming in de stralingsbescherming van agenten voor de stralingsbescherming (punt 9.7 in artikel 9.3) of de kwalificaties van “een deskundige aangaande de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid...” » (art. 9.2). Deze technische reglementen liggen momenteel niet ter inzage voor adviserende instanties als de Hoge Gezondheidsraad, niettegenstaande ze een hoeksteen vormen in de stralingsbescherming op de werkvloer. Daarnaast moet er nauwgezet op worden gelet dat er geen politieke (in de ruime betekenis van het woord) of strategische maatregelen ("beleidsmaatregelen") worden opgenomen die een potentieel significante impact op de volksgezondheid zouden hebben. Het is dus duidelijk dat de inhoud van belangrijke technische reglementen ter aanvulling van het koninklijk besluit eveneens zou moeten worden geëvalueerd door een onafhankelijk orgaan als de Hoge Gezondheidsraad. Afgezien van het juridische probleem, dat zeker belangrijk is om te benadrukken, moet ook worden gezegd dat het niet meedelen van deze regelgevende teksten ter aanvulling en/of verduidelijking van het ontwerp dat aan de Raad is voorgelegd, de Raad informatie ontnemt, die essentieel kan zijn om een volledig advies te kunnen formuleren, zoals reeds herhaaldelijk werd opgemerkt voor de eerder ingediende ontwerpen van besluiten.



#### IV.1.4 Radioactief afval

##### IV.1.4.1 Impactstudies (Artikel 10.7° : wijziging art. 18 ARBIS)

Artikel 10.7° van het ontwerp van KB vult artikel 18.2, 2°, van het ARBIS als volgt aan:

“Radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3 die beantwoorden aan de vrijstellingsniveaus uitgedrukt in activiteitsconcentratie, vastgesteld in bijlage IA, voor hoeveelheden van minder dan 1 ton, worden vrijgesteld van een impactstudie”.

Er wordt echter niet gespecificeerd of deze vrijstelling betrekking heeft op hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar, per vrijgave in één keer, per batch? Als het gaat om 1 ton per dossier of per aanvraag, moet er namelijk een limiet worden gesteld aan het aantal aanvragen dat in een bepaalde periode wordt ingediend. Anders kan dit resulteren in N maal 1 ton per jaar. De dosislimiet van 10 µSv/jaar per ton kan dan overschreden worden met een factor N, zonder impactstudie die moet aantonen dat de impact beneden 10 µSv/j ligt.

#### **De HGR stelt voor om art. 18.2, 2° van het ARBIS met de volgende zin aan te vullen:**

“Radioactieve afvalstoffen afkomstig van inrichtingen van klasse I, II of III bedoeld in artikel 3 die beantwoorden aan de vrijstellingsniveaus uitgedrukt in activiteitsconcentratie, vastgesteld in bijlage IA, voor hoeveelheden van minder dan 1 ton, **rekening houdend met een maximale hoeveelheid van 1 ton per jaar**, worden vrijgesteld van een impactstudie”.

##### IV.1.4.2 Bouwmaterialen (Art. 10.9° wijziging ARBIS art. 18.2, 6°)

Artikel 10.9° van het ontwerp van KB vult artikel 18.2, 6°, van het ARBIS met de volgende zin aan:

“Desgevallend, de informatie betreffende de bepalingen met betrekking tot de bouwmaterialen bedoeld in artikel 70bis van dit reglement”

Deze bepaling hoort niet thuis in een voorwaarde voor vrijgave, aangezien deze bouwmaterialen bij de bouw onvoorwaardelijk werden gebruikt.

Het is aan de verwerker, recycleerder of verdeler om te verzekeren dat de nieuw op de markt gebrachte materialen aan de vereisten van het ARBIS voldoen en niet aan de exploitant van de installatie die ontmantelt.

##### IV.1.4.3 Vloeibare afvalstoffen (Art 19, wijziging art. 34.6 ARBIS)

Artikel 34 van het ARBIS wordt gewijzigd als volgt:

“34.6 De verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vloeibare radioactieve afvalstoffen afkomstig van een inrichting van klasse I, II of III, bedoeld in artikel 3, die omwille van hun chemische samenstelling niet geloosd mogen worden in riolering of oppervlaktewater, zijn verboden **wanneer deze niet voldoen aan de voorwaarden en de niveaus voor vrijgave vastgesteld in bijlage IB of wanneer het gaat om hoeveelheden van meer dan één ton per jaar**, tenzij het Agentschap hiervoor een vergunning verleent met toepassing van artikel 18.

In dat geval zijn de bepalingen van artikel 35.2, 2e lid, 35.3 en 35.5 eveneens van toepassing.”

De waarden in bijlage IB zijn afgeleid voor vaste stoffen en niet voor vloeistoffen en dus niet a priori geldig. Bovendien dient een onderscheid gemaakt te worden tussen waterige en niet-waterige vloeistoffen, wat hun verdere behandeling (en dus scenario's voor de vrijgaveniveaus) bepaalt.

Voor kortlevende radionucliden (< 6 maanden) is de grens van maximaal 1 ton per jaar een extra beperking gezien deze enkel na “nagenoeg volledig verval” kunnen worden vrijgegeven. Het

criterium “nagenoeg volledig verval” garandeert immers een zeer beperkte impact op de volksgezondheid voor hoeveelheden > 1 ton per jaar.

#### **De HGR stelt voor om het nieuwe art. 34.6 van het ARBIS als volgt te formuleren:**

“34.6 De verwijdering, de afvoer voor recyclage of hergebruik van vloeibare radioactieve afvalstoffen afkomstig van een inrichting van klasse I, II of III, bedoeld in artikel 3, die omwille van hun chemische samenstelling niet geloosd mogen worden in riolering of oppervlaktewater, zijn verboden, tenzij het Agentschap hiervoor een vergunning verleent met toepassing van artikel 18.

**Het Agentschap kan vrijgaveniveaus voor types van vloeistoffen afleiden en opnemen in een technisch reglement.** “

In dit technisch reglement kan bijvoorbeeld gespecificeerd worden dat, indien de verwerkingsscenario's van bepaalde vloeistoffen dezelfde zijn als voor vaste stoffen, de waarden in bijlage IB kunnen worden toegepast en dat de limiet van 1 ton/jaar niet geldt voor kortlevende stoffen.

#### *IV.1.4.4 Vast afval (Art 20, wijziging art. 35 ARBIS)*

Artikel 35 van het ARBIS wordt aangevuld met een punt 35.6, luidende:

“35.6 Het Agentschap **kan** een technisch reglement uitvaardigen, waarin vrijgaveniveaus worden vastgelegd voor gebouwen, voor specifieke materialen of voor materialen afkomstig van specifieke handelingen. Dit technisch reglement houdt rekening met de overeenkomstige technische richtsnoeren van de Europese gemeenschap en **kan** bijkomende voorschriften voor oppervlakteactiviteit en monitoring bevatten”.

De HGR zet vraagtekens bij de formulering “kan een technisch reglement uitvaardigen”. Immers, tijdens de hoorzitting met het FANC bleek dat een dergelijk technisch reglement reeds voorzien is en inderdaad radionuclide-specifieke oppervlaktevrijgaveniveaus zal bevatten die worden overgenomen uit de studies RP113 (EC, 2000) en RP89 (EC, 1998). In dat geval zou een formulering als “zal uitvaardigen” geen probleem mogen vormen.

Het verslag aan de Koning biedt niet meer garantie.

Dezelfde opmerking is van toepassing op de formulering “kan bijkomende voorschriften voor oppervlakteactiviteit en monitoring bevatten.”

Wat betreft de aangehaalde referenties uit de studies RP113 (EC, 2000) en RP89 (EC, 1998) wordt opgemerkt dat dit voorwaardelijke vrijgaveniveaus zijn voor resp. gebouwen en metalen. Er is dus op dat niveau niets voorzien voor onvoorwaardelijke vrijgaveniveaus voor oppervlaktesbesmetting. Bovendien baseren de studies RP113 en RP89 zich op andere dosis criteria dan die welke worden gebruikt voor de afleiding van de vrijgavewaarden opgenomen in bijlage IB, wat a priori niet coherent is.

#### **De HGR stelt dan ook voor om artikel 35.6 als volgt te herformuleren:**

“35.6 Het Agentschap **zal** een technisch reglement **uitvaardigen**, waarin vrijgaveniveaus worden vastgelegd voor gebouwen, voor specifieke materialen of voor materialen afkomstig van specifieke handelingen. Dit technisch reglement zal rekening houden met de overeenkomstige technische richtsnoeren van de Europese gemeenschap en **zal** bijkomende voorschriften voor oppervlakteactiviteit en monitoring bevatten, **evenals vrijgaveniveaus voor oppervlaktesbesmetting.**”

Deze niveaus zijn niet te verwarren met de niveaus zoals bedoeld in artikel 27/2.2 (art 15 van het ontwerp van KB).

#### IV.1.4.5 Vrijgaveniveaus Bijlage IB: 3.1

Het ontwerp van KB stelt in bijlage IB, 3.1, het volgende:

“3. Daarenboven moet er, in alle mogelijke omstandigheden, aan het volgende criterium worden voldaan:

de effectieve dosis die per jaar door eender welke burger opgelopen kan worden ingevolge een vrijgestelde handeling, is van de orde van 10 microsievert per jaar, of minder en tewerkgestelden worden niet als beroepshalve blootgestelde personen beschouwd (**dosis lager dan 1 mSv/jaar**).”

De tekst in punt 3/ laat vermoeden dat voor tewerkgestelden uit de bevolking de limiet 1mSv/jaar is i.p.v. 10 µSv/jaar. Voor tewerkgestelden wordt een limiet van 10µSv/jaar voor vrijgave gehanteerd en niet 1mSv/jaar. Dit leidt in bepaalde gevallen tot een versoepeling van de limiet met een factor 100. De grenswaarde moet 10 µSv/jaar blijven.

#### **De HGR stelt bijgevolg de volgende tekst voor:**

“3. Daarenboven moet er, in alle mogelijke omstandigheden, aan het volgende criterium worden voldaan:

de effectieve dosis die per jaar door eender welke burger opgelopen kan worden ingevolge een vrijgestelde handeling, is van de orde van 10 microsievert per jaar, of minder en tewerkgestelden worden niet als beroepshalve blootgestelde personen beschouwd (**dosis van de orde van 10 microsievert per jaar en dus lager dan 1 mSv/jaar**).“

#### IV.1.4.6 Vrijgaveniveaus Bijlage IB

Voor Ba-133 legt het FANC-besluit van 2 april 2013 het vrijgaveniveau op 1Bq/g vast, terwijl in dit ontwerp van KB de grens van 0,1 Bq/g naar voren geschoven wordt. De HGR stelt de vraag of het FANC heeft nagegaan in hoeverre deze waarden geschikt zijn voor België en of de scenario's werden gevalideerd voor een Belgische context?

Voorts is de HGR verbaast over het feit dat er verschillen zijn tussen de radionuclidenlijsten in Bijlage IA en IB (bv. Fm-255 enkel in IA, IA vermeldt Ge-68, IB Ge-68+, idem Rb-83 versus Rb-83+, enz.)

#### IV.1.5 Orgaandoses

Zoals reeds aangegeven door de HGR in zijn advies over medische blootstellingen (HGR 9511, 2019), stelt artikel 5 b) van de richtlijn inzake de algemene beginselen van stralingsbescherming dat de optimalisatie van de bescherming van personen niet alleen in termen van effectieve dosis moet worden toegepast, maar in voorkomend geval ook in termen van equivalente dosis. Dit om rekening te houden met onzekerheden over schade onder de drempelwaarden die gewoonlijk voor weefselreacties worden aangehouden. Dit is van algemene toepassing en heeft mogelijk betrekking op alle blootgestelde organen. Sinds de publicatie van de richtlijn hebben projecten die op Europees niveau worden gecoördineerd (de projecten ProCardio en CEREBRAD), niet-cancereuze schadelijke effecten voor het hart, de grote vaten en de hersenen aangetoond bij lage en middelhoge doses ioniserende straling vanaf het bereik van 100 tot 500 mSv (RP 187: EC, 2018). Onder 100 mSv treden er zeer duidelijke biologische veranderingen op, vooral voor de hersenen bij pre- en postnatale blootstellingen (Benotmane, 2018; RP 187: EC, 2018).

De HGR herhaalt daarom zijn uitdrukkelijke verzoek om de bepalingen van artikel 5 b) van de richtlijn om te zetten.

Wat de ooglens betreft, heeft de ICRP in een rapport over weefseleffecten het bestaan van een cumulatieve dosisdrempel op 500 mSv gepostuleerd, maar voegt daar nog aan toe dat er op dit punt tot nog toe geen zekerheid verkregen werd (ICRP 2012). Er zijn aanwijzingen dat cataract

niet door een deterministisch effect wordt veroorzaakt maar door een stochastisch effect (Kleiman 2007; Thorne 2012) en epidemiologische studies suggereren dat de risico's bij eenzelfde dosis groter zijn bij kinderen (Chen et al, 2001; Nakashima et al, 2006; Neriishi et al, 2012; Shore et al, 2010; Ainsbury et al, 2009; Hsieh et al, 2010). De HGR is dan ook van mening dat bijzondere aandacht moet worden besteed aan het optimaliseren van de ooglenblootstellingen bij de bevolking, met name bij kinderen, en aan het voorkomen van ongerechtvaardigde herhalingen van dergelijke blootstellingen. Dit is met name van toepassing in de context van medische blootstellingen, maar moet ook bij bestaande en toevallige blootstellingssituaties in aanmerking worden genomen. Personen die herhaaldelijk radiografische onderzoeken ondergaan, kunnen worden blootgesteld aan aanzienlijke cumulatieve doses voor de ooglen. Zo kan de cumulatieve dosis voor een kind dat 3 CT-scans heeft ondergaan ongeveer 200 mGy bedragen (Michel et al. 2011). Verder kan een terugkeer naar besmette zones na een nucleair ongeval vanaf een effectieve dosis van 20 mSv/jaar (toegestaan door internationale aanbevelingen) eveneens tot aanzienlijke cumulatieve doses leiden. De HGR herhaalt dat hij dergelijke referentieniveaus altijd sterk heeft afgeraden.

Voorts werden de dosislimieten voor de ooglen weliswaar sterk verlaagd voor de blootgestelde tewerkgestelden, maar zijn ze voor de bevolking gelijk gebleven. Tijdens de internationale gesprekken over de herziening van de basisnormen werd een verlaging van de dosislimiet voor de ooglen eveneens in aanmerking genomen voor de bevolking (met name voor kinderen). Deze zienswijze werd echter niet gevolgd in de richtlijn. Er moet echter aan worden herinnerd dat de lidstaten de mogelijkheid hebben om strengere dosislimieten in te voeren.

Hoewel de blootstellingsbronnen voor de ooglen in een situatie van geplande blootstelling op dit moment voor kinderen en de bevolking zo goed als onbestaande zijn, zou het niettemin verstandig zijn om ervoor te zorgen dat hun blootstelling wordt beperkt tot een niveau dat ver onder het niveau ligt dat voor blootgestelde tewerkgestelden wordt getolereerd. Dit niet alleen om redenen van consistentie, maar ook om rekening te houden met de mogelijkheid van toekomstige blootstellingsbronnen, bijvoorbeeld in het kader van pogingen om consumptieproducten op de markt te brengen.

#### IV.1.6 Referentieniveaus

##### IV.1.6.1 Betekenis van de referentieniveaus

Het is zeer belangrijk te benadrukken dat de referentieniveaus waarden zijn waaronder men ernaar moet streven de blootstelling te optimaliseren (ALARA), hoewel de prioriteit blijft liggen op de hoogste niveaus en rekening moet worden gehouden met de beschikbare middelen. Dit referentieniveau is geen grens noch een doel. Het referentieniveau kan worden overschreden, maar er is ook een optimalisatie onder dit referentieniveau nodig.

Dit geldt voor het hele document en moet expliciet worden vermeld om verkeerde interpretaties ten nadele van de gezondheid van de bevolking te voorkomen.

##### IV.1.6.2 Dosisniveaus voor gebruik bij beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke bronnen van ioniserende straling worden aangewend (Art. 11.22° en 23°: wijziging art. 20.3 ARBIS)

In het nieuwe artikel 20.3 van het ARBIS (zoals gewijzigd door artikel 11 van het ontwerp van KB) worden de dosisniveaus herzien die gebruikt moeten worden bij beroepsactiviteiten waarbij werkers en, in voorkomend geval, personen van het publiek worden blootgesteld aan radon en zijn vervalproducten. In het bijzonder wordt het dosisniveau in artikel 20.3 (waarboven corrigerende maatregelen voor de werkplek gelden en die bij mislukking worden beschouwd als situaties van geplande blootstelling) veranderd van 3 mSv in 6 mSv (art. 35 BSS: EU 2014) en het jaarlijkse blootstellingsniveau aan radon van 800 in 600 kBq h/m<sup>3</sup>, wat niet overeen lijkt te komen. Volgens

de huidige dosiscoëfficiënten van de Internationale Commissie voor Stralingsbescherming (ICRP 137) komt 6 mSv/j inderdaad ongeveer overeen met 470 Bq/m<sup>3</sup> voor 2000 uur per jaar (940 kBq h/m<sup>3</sup>). Door het jaarlijkse blootstellingsniveau vast te leggen op 600 kBq h/m<sup>3</sup>, ofwel 2.000 uur per jaar bij 300 Bq/m<sup>3</sup>, is het FANC dus strenger dan de richtlijn en zorgt het voor een betere bescherming van de werknemers. De HGR kan deze aanpak alleen maar aanmoedigen.

#### IV.1.6.3 Radon in woningen (Art. 11 17° wijziging ARBIS art. 20.2, 2)

De HGR benadrukt dat het door het FANC voorgestelde referentieniveau van 300 Bq/m<sup>3</sup> als algemeen referentieniveau voor bestaande blootstellingssituaties bij een blootstelling aan radon voor de bevolking (blootstelling niet van 2 000 u/jaar maar van 7 000 u/jaar) overeenkomt met 14 mSv/jaar (ICRP 137; ICRP 115), wat een beduidend hogere dosis is dan het resulterende dosisniveau voor werknemers. In landen met hogere radonconcentraties dan in België (bv. Zweden) werd de waarde van 200 Bq/m<sup>3</sup> weerhouden als referentieniveau voor bestaande woningen. Art. 74.2 van de richtlijn preciseert de verplichtingen die verband houden met de door de lidstaten gekozen referentieniveaus: “*Under the national action plan referred to in Article 103, Member States shall promote action to identify dwellings, with radon concentrations (as an annual average) exceeding the reference level and encourage, where appropriate by technical or other means, radon concentration-reducing measures in these dwellings.*”<sup>3</sup> Art. 74.1 stelt bovendien “*Member States shall establish national reference levels for indoor radon concentrations. The reference levels for the annual average activity concentration in air shall not be higher than 300 Bq/m<sup>3</sup>.*”<sup>4</sup> Dit komt overeen met het door de ICRP aanbevolen maximale referentieniveau tussen 100 en 300 Bq/m<sup>3</sup> (ICRP 126) en komt tegemoet aan de noodzaak om de lidstaten enige flexibiliteit te laten om rekening te houden met de grote verschillen in de mate van blootstelling aan radon in de verschillende regio's en landen, alsook het overeenkomstige belang en de kostprijs van de te nemen maatregelen.

De door het FANC gekozen waarde van 300 Bq/m<sup>3</sup> is dus niet erg ambitieus en beperkt het aantal woningen dat kan worden geïdentificeerd en gesaneerd.

Er zij aan herinnerd dat blootstelling aan radon een van de gebieden is waarvoor bewezen werd dat een blootstelling aan lage doses gevolgen heeft voor de gezondheid. Overweging 22 van de richtlijn bepaalt trouwens expliciet: *Recent epidemiological findings from residential studies demonstrate a statistically significant increase of lung cancer risk from prolonged exposure to indoor radon at levels of the order of 100 Bq/m<sup>3</sup>.*<sup>5</sup> Uit een van de belangrijkste studies waarnaar wordt verwezen (Darby S. et al 2005), blijkt dat het relatieve risico op longkanker met 16 % (95 % CI 5-31 %) stijgt per 100 Bq/m<sup>3</sup> toename van de radonconcentratie in woningen en dat deze blootstellingsresponsrelatie lineair lijkt te zijn, zonder drempelwaarde. Deze toename van het relatieve risico op longkanker per 100 Bq/m<sup>3</sup> toename van de radonconcentratie verschilt niet significant tussen rokers en niet-rokers, maar het absolute risico op longkanker voor rokers is 20-25 keer hoger dan voor niet-rokers. Hieruit blijkt de verzwarende rol van roken en dus de noodzaak om beide problemen aan te pakken, zoals ook in overweging 23 van de richtlijn wordt herhaald: “*It is recognized that the combination of smoking and high radon exposure presents a substantially higher individual lung cancer risk than either factor individually and that smoking amplifies the risk*

---

“In het kader van hun nationaal actieplan als bedoeld in artikel 103 bevorderen de lidstaten maatregelen ter inventarisering van de woningen waar de radonconcentratie (als jaargemiddelde) het referentieniveau overschrijdt en moedigen zij, in voorkomend geval, met technische en financiële middelen, maatregelen aan om de radonconcentratie in deze woningen terug te dringen “

« De lidstaten stellen nationale referentieniveaus vast voor radonconcentraties binnenshuis. De referentieniveaus voor het jaargemiddelde van activiteitsconcentratie in de lucht mag niet meer bedragen dan 300 Bq m<sup>-3</sup> . “

<sup>5</sup> “Recente epidemiologische bevindingen uit residentiële studies laten een statistisch significante toename van het risico van longkanker zien bij langdurige blootstelling aan radonconcentraties van 100 Bq m<sup>-3</sup> binnenshuis. “

from radon exposure at the population level. It is important that Member States address both of these health hazards..”<sup>6</sup> De strijd tegen het roken is dus van primair belang voor de volksgezondheid, maar komt bovenop de noodzaak om huizen te ontdoen van radon, zowel ten goede van rokers als niet-rokers.

Tot besluit: de HGR adviseert het FANC om alles in het werk te stellen teneinde ervoor te zorgen dat op termijn een doelstelling van 100 Bq/m<sup>3</sup> kan worden bereikt voor alle woningen en scholen en hiertoe vandaag al te beginnen met nieuwbouw.

#### IV.1.7 Niet-medische beeldvorming:

##### IV.1.7.1 Invoering van het begrip blootstelling bij niet-medische beeldvorming (art. 4: wijziging art. 3.1, b), 3, c) van het ARBIS)

In artikel 4 wordt het begrip blootstelling bij niet-medische beeldvorming ingevoerd in het ARBIS, waarvan punt 3.1, b), 3, c), nu als volgt luidt:

Art. 3.1 b),3,c) ARBIS : c) de installaties waar gebruik wordt gemaakt van toestellen die röntgenstralen voortbrengen, [**inclusief voor niet-medische beeldvorming,**] en waarvan de nominale piekspanning 200 kV overschrijdt, evenals de installaties waar toestellen die röntgenstralen voortbrengen, worden gebruikt voor de geneeskundige behandeling van personen, en de niet-vrijgestelde inrichtingen die radioactieve bronnen in hun bezit houden of gebruiken voor industriële radiografie of voor de behandeling van producten of voor de geneeskundige behandeling van personen [**en voor blootstelling bij niet-medische beeldvorming**];

Er wordt echter geen precieze definitie gegeven van dit begrip, wat **voor veel onzekerheid en verwarring zorgt**. Zo zijn met name bepaalde situaties niet gedekt, zoals situaties van niet-medische blootstelling door het gebruik van niet-medische radiologische apparatuur, bijvoorbeeld in de context (die trouwens moet worden gerechtvaardigd) van de radiologische inspectie van containers, gezien de mogelijke aanwezigheid van verborgen personen tijdens de controle van goederen.

Meer bepaald wordt in richtlijn 2013/59, artikel 4.55, “blootstelling bij niet-medische beeldvorming” als volgt gedefinieerd: “elke welbewuste blootstelling van personen voor medische beeldvorming waarbij het nut voor de gezondheid van de persoon die de blootstelling ondergaat niet vooropstaat”. Voorts verduidelijkt de richtlijn in overweging 32 dat “ een verschillende aanpak nodig [is] voor enerzijds procedures waarbij medisch- radiologische apparatuur wordt gebruikt en anderzijds procedures waarbij geen gebruik wordt gemaakt van medisch-radiologische apparatuur. “. Bij gebrek aan deze definities en bepalingen die door de richtlijn worden opgelegd, zou industriële radiografie kunnen worden beschouwd als een vorm van niet-medische beeldvorming!

Door het niet vermelden van het begrip onder het punt 3 b) van artikel 3.1 van het ARBIS <sup>7</sup> zou kunnen besloten worden dat de inrichtingen voor radiodiagnose met niet-gekapselde bronnen in de nucleaire geneeskunde a priori uitgesloten worden van gebruik voor niet-medische beeldvorming. Zal men bijvoorbeeld in een juridisch geschil omtrent de gezondheidsimpact op een

<sup>6</sup> “Erkend wordt dat roken in combinatie met blootstelling aan hoge niveaus van radon een wezenlijk groter individueel risico op longkanker oplevert dan deze factoren afzonderlijk en dat onder de bevolking roken het risico dat voortvloeit uit blootstelling aan radon versterkt.. Het is van belang dat de lidstaten deze beide gezondheidsrisico's aanpakken. “

<sup>7</sup> Art. 3.1 b),3, b) van het ARBIS “de installaties waar gebruik wordt gemaakt van de intentionele toediening of de inbrenging in het lichaam of in een van de lichaamsholten, van radioactieve stoffen, al dan niet onder gekapselde vorm, bij mensen of bij dieren, bestemd voor de diagnose, de behandeling of een medisch of diergeneeskundig onderzoek”.

individu, aan dit individu een mogelijks bewijskrachtig onderzoek met radio-isotopen principieel weigeren?

Bovendien is de eerste invoering van het begrip onder punt 3 c) overbodig, gezien alle röntgentoestellen met nominale piekspanning boven 200 kV geïmplementeerd worden, onafhankelijk van de precisering m.b.t. de niet-medische beeldvorming.

De invoering van dit begrip op het einde van punt 3 c) (' en voor blootstelling bij niet-medische beeldvorming ' ) slaat in de tekst op 'radioactieve bronnen ' (let ook op de afwezigheid van een precisering of het al dan niet gaat om ingekapselde bronnen) waardoor het dus zowel kan gaan over niet – medische beeldvorming via inwendige blootstelling, als om niet-medische blootstelling via uitwendige blootstelling (typisch goederencontroles). Als het doel alleen het zoeken naar personen is, moet naar andere methoden worden gezocht (zie het rechtvaardigingsbeginsel). Indien het gaat om niet-geïncapsuleerde bronnen die in het lichaam gebracht worden voor behandeling (=therapie) of diagnose, dan worden die onder punt 3 b) geïmplementeerd en zou het gebruik voor niet-medische beeldvorming onder dat laatste punt moeten worden vermeld.

**Om verwarring en inconsistenties betreffende blootstelling bij niet-medische beeldvorming in de politie van de ingedeelde inrichtingen op te heffen kan beter gekozen worden voor een nieuw punt tussen 3 c) en 3 d), dat als volgt luidt:**

**3 c) bis Installaties waar de onder punt b) en c) hiervoor bedoelde bronnen worden aangewend voor de bewuste blootstelling of mogelijke blootstelling van personen voor beeldvormingsdoeleinden die geen rechtstreeks gezondheidsvoordeel voor de blootgestelde personen met zich meebrengen.»**

Dit heeft het voordeel dat het een algemene formulering blijft, die alle mogelijkheden openhoudt, omdat in dit stadium van de regelgeving de rechtvaardiging/optimalisatie van bepaalde blootstellingen nog niet aan de orde is. Hierdoor worden de basisprincipes voor de stralingsbescherming voor personen van het publiek die al dan niet vrijwillig aan dergelijke blootstelling voor niet-medische beeldvorming worden onderworpen, zowel bij gebruik van medisch radiologische uitrustingen als bij het gebruik van andere uitrustingen, in het ARBIS zelf verankerd. Voor de blootstellingen met medisch radiologische apparatuur wordt dit trouwens verder in detail geregeld in het (ontwerp) KB over de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. (FANC 2018)

#### IV.1.7.2 Dosisbeperkingen (Art 11 2° : wijziging Art. 20.1.1.1 b) ARBIS)

De eerste toevoegingen in 20.1.1.1 b) stellen dat:

“De inrichtingen waar blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen worden uitgevoerd zijn gebaseerd op de naleving van een dosisbeperking voor de blootstelling van personen van het publiek, kinderen inbegrepen, en van criteria voor de individuele toepassing.

Deze dosisbeperking en criteria voor de individuele toepassing worden vermeld in het door het Agentschap opgestelde vergunningsdossier.”

Voor de niet-medische blootstellingen waarbij geen gebruik wordt gemaakt van *medisch-radiologische uitrustingen* wordt helemaal niets voorzien onder dit artikel noch op andere plaatsen in het ARBIS, terwijl er ontegensprekelijk een aantal van dergelijke toestellen gebruikt worden voor goederenscans, met mogelijks daarin verborgen personen, detectie van onder kledij verborgen voorwerpen en bij beveiligingscontroles.

De vermelding *in de vergunning* van het FANC, van de dosisbeperkingen en criteria voor de individuele toepassing lijkt bovendien een heel moeilijke en weinig flexibele oplossing. In de vergunning moet men dan zich bijna noodgedwongen beperken tot een omschrijving van gerechtvaardigd geachte geplande blootstellingen.

**Er wordt beter gekozen voor een formulering geïnspireerd door de vereisten opgenomen in de Richtlijn (art. 22). Op systematische en geordende wijze worden daarin de vereisten opgesomd waaraan blootstelling bij niet-medische beeldvorming dient te voldoen zowel in het kader van procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van medisch-radiologische uitrustingen, als deze waar dit niet het geval is**

In eerste instantie wordt met betrekking tot het gebruik van medisch-radiologische uitrustingen in de Richtlijn verwezen naar alle voorwaarden voor de blootstelling voor medische doeleinden, inclusief specifieke protocollen die consistent zijn met de doelstelling van de niet-medische beeldvorming en met de vereiste beeldkwaliteit en daaraan gekoppelde specifieke diagnostische referentieniveaus. Dit alles kan niet in de vergunning zelf geregeld worden, maar hoort tot de specifieke verantwoordelijkheid van de erkende gebruiker van de medisch-radiologische uitrusting, de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en desgevallend de radiofarmaceut.

Anderzijds lijkt het passend om zoals in de Richtlijn een onderscheid te maken tussen het gebruik van medisch-radiologische uitrustingen en het gebruik van niet-medische uitrustingen. Volgens de richtlijn dienen voor deze laatste toepassingen dosisbeperkingen ver onder de dosisbeperkingen voor het publiek gehanteerd te worden. Deze vereiste is totaal afwezig in de voorliggende teksten, terwijl het hier gaat om reeds bestaande praktijken van doelbewuste blootstelling of mogelijke blootstelling van personen van het publiek. De HGR is dan ook van mening dat het in het belang van de stralingsbescherming bij gebruik van niet-medische radiologische apparatuur in het kader van de beoogde blootstellingen van fundamenteel belang is om deze vereiste te verankeren in het ARBIS bij artikel 20.1.1.1.

De voorgestelde toevoegingen onder punt 20.1.1.1 b) stellen verder dat:

“Aan elke persoon wordt, voordat hij/zij een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen zal ondergaan, informatie verstrekt en zijn/haar toestemming gevraagd. Deze toestemming is evenwel niet verplicht wanneer ioniserende straling wordt gebruikt voor juridische doeleinden, voor het bepalen van de leeftijd, of de opsporing van eventueel in het menselijk lichaam verborgen voorwerpen.”

De hier bedoelde **informatie** is dezelfde als de informatie die vereist is bij de **geïnformeerde toestemming** van het voorgestelde ontwerp van KB ‘Medische blootstellingen’ (FANC, 2018). Er moet echter wel "toestemming van de persoon of zijn of haar vertegenwoordiger" worden toegevoegd.

**Net als bij medische blootstellingen verzoekt de HGR het FANC om snel, in overleg met artsen en communicatiespecialisten, een multidisciplinaire werkgroep op te richten belast met de formulering van aanbevelingen over wat wel en wat niet gecommuniceerd moet worden en welke mogelijke bijwerkingen gecommuniceerd moeten worden, afhankelijk van het type situatie.**

De HGR verwijst eveneens naar zijn advies over de rechtvaardiging van bodyscanners (HGR 8650, 2011). In dit advies benadrukte de HGR dat psychologische, juridische en ethische aspecten een prominente rol spelen in de discussie over de bodyscanner. De Raad adviseerde om garanties te eisen voor de privacy en integriteit van het lichaam en het recht van een persoon om een blootstelling te weigeren, en beval aan om over dit onderwerp een advies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in te winnen.

Voorts benadrukte de Raad dat aangetoond moet worden dat de efficiëntie van het scansysteem voldoende hoog is voor routinematig gebruik.

Tot slot vestigt de HGR de aandacht op recente publicaties die de betrouwbaarheid van tests voor leeftijdsbepaling in twijfel trekken (Aynsley-Green et al., 2012).



#### IV.1.8 Individueel dosimetrisch toezicht

Artikel 16 van het ontwerp van KB vervangt artikel 30.6 van het ARBIS en heeft betrekking op praktische bepalingen voor het individueel dosimetrisch toezicht van de uitwendige blootstelling van het hele lichaam, de ledematen en de ooglenzen.

##### IV.1.8.1 Operationeel dosimetrisch toezicht

De HGR beveelt aan om erop toe te zien dat de ooglensdosimetrie overal waar nodig operationeel is op basis van een risicoanalyse.

Er moeten werkplekstudies worden uitgevoerd om risicosituaties in kaart te brengen, zoals met name door het IRSN in Frankrijk (IRSN, 2015; Bourdieu 2018) en andere nationale of internationale organisaties wordt aanbevolen (ISO 15382: 2015, IRPA 2017, enz.). Het IRSN stelt voor om deze onderzoeken uit te voeren in alle situaties waarin de dosis voor de ooglenzen mogelijk meer dan 15 mSv/jaar bedraagt. Voor ISO 15382 daalt dit criterium tot 6 mSv/jaar als de situatie zich meerdere jaren na elkaar voordoet.

##### IV.1.8.2

##### IV.1.8.3 Dosimetrisch toezicht bij het dragen van een loodschoort (Art. 16 : wijziging art. 30.6.2 van het ARBIS)

De tekst over dosimetrisch toezicht bij het dragen van een loodschoort kan voor verwarring zorgen, vooral voor medische blootstellingen.

#### **a) Dubbele dosimetrie (artikel 30.6.2 §1, lid 5-7 van het ARBIS)**

Het nieuwe artikel 30.6.2, §1, lid 5-7, van het ARBIS stelt het volgende:

“Wanneer het dragen van een loodschoort nodig is, wordt de dosimeter die de effectieve dosis moet meten onder het loodschoort gedragen ter hoogte van de borst. Indien de bestraling ondanks het loodschoort kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van de in artikel 20.1.3 vastgestelde effectieve dosislimiet, dient men twee dosimeters te dragen: één boven het loodschoort op kraaghoogte, en de tweede onder het loodschoort op borsthoogte. De te registreren en met de effectieve dosislimiet te vergelijken dosis wordt geschat op basis van een van beide hierna vermelde algoritmes:

- 1° Indien een loden bescherming ter hoogte van de schildklier wordt gedragen: Hp (10) onder de loodschoort + 0,05 x Hp(10) boven de loodschoort
- 2° Indien geen loden bescherming wordt gedragen ter hoogte van de schildklier: Hp (10) onder de loodschoort + 0,1 x Hp(10) boven de loodschoort

Indien de effectieve dosis de in artikel 20.1.3 vastgestelde effectieve dosislimiet benadert, of wanneer de hierboven aangehaalde algoritmes niet geschikt zijn voor de blootstellings situatie, dan moet nader onderzoek worden uitgevoerd om de effectieve dosis beter in te schatten.”

Een veelvoud aan algoritmen voor dubbele dosimetrie zijn voorgesteld in de literatuur, vaak met elk hun eigen efficiëntie in functie van de bestralingsomstandigheden die men in overweging neemt. Anderzijds is het goed dat de wetgever één algoritme definieert aangezien dit duidelijkheid schept zodat bij iedereen op dezelfde manier een schatting van de effectieve dosis uitgevoerd wordt. Dit is in lijn met recente ICRP-aanbevelingen: « The ICRP maintains the principal recommendation to use the two-dosimeter approach with a simple algorithm » (ICRP 139, 2018) ». De toepassing van een eenvoudig algoritme helpt bovendien bij de communicatie naar de verschillende gebruikers in de medische sector.

Het is wel zo dat het speciëren van de dosimeter boven het loodschoort op kraaghoogte ingaat tegen de gangbare praktijk. De recente Europese studie EURALOC (*European epidemiological study on radiation-induced lens opacities among interventional cardiologists*) meldt immers dat

meer dan 90 % van de interventionele cardiologen in Europa de dosimeter boven het loodschort op borsthoogte draagt (Domienik-Andrzejewska et al., 2018). De reden is dat een dosimeter op kraaghoogte vaak als hinderlijk beschouwd wordt en moderne loodschorten in vele gevallen voorzien zijn van systemen ter bevestiging van de dosimeter op borsthoogte. Dubbele dosimetrie in de praktijk is immers gebaat wanneer voor een eenvoudige en niet hinderlijke locatie van dosimeters gekozen wordt.

Het is bovendien ook zo dat de wetgever via lid 7 van artikel 30.6.2 tevens de nadruk legt op het feit dat bij hoge doses nader onderzoek moet worden uitgevoerd om de effectieve dosis beter in te schatten. Zoals in het ICRP-document is het wenselijk aan te geven dat dit geldt bij een effectieve dosiswaarde per jaar hoger dan 15 mSv. **Het zinsdeel “of wanneer de hierboven aangehaalde algoritmes niet geschikt zijn voor de blootstellingssituatie” wordt beter weggelaten gezien de weerhouden  $\alpha$  en  $\beta$  coëfficiënten toch het resultaat zijn van een compromis over verschillende geometrieën.**

Ten slotte dient te worden opgemerkt dat de Franse tekst volledig is en bepaalt dat de dosimeter zal gedragen worden “ au-dessus du tablier, à hauteur du col ou de la poitrine et l'autre en dessous du tablier, à hauteur de la poitrine. “, terwijl de Nederlandstalige versie als volgt is geformuleerd: “ één boven het loodschort op kraaghoogte, en de tweede onder het loodschort op borsthoogte”. Deze incoherentie moet worden verbeterd.

**b) Blootstelling van organen en/of specifieke weefsels (artikel 16, wijziging van artikel 30.6.2, §1, 12de lid, van het ARBIS)**

Het nieuwe artikel 30.6.2, §1, 12de lid, van het ARBIS luidt als volgt:

"Indien men in een situatie van niet-homogene blootstelling het risico loopt op een niet onbelangrijke bestraling van een weefsel (bijvoorbeeld de ooglen), van een bepaald orgaan of een specifiek lichaamsdeel (bijvoorbeeld de handen), dient de persoon in kwestie één of meer bijkomende dosimeters te dragen, waardoor de doses op die plaatsen kunnen worden gecontroleerd. Deze dosimeters worden steeds gedragen indien de bestraling in normale omstandigheden kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van één van de in artikel 20.1.3 vastgestelde equivalente-dosislimieten. Indien de dosis voor de ooglen, in een situatie van homogene blootstelling, drie tienden van de overeenkomstige dosislimiet zou kunnen overschrijden, dan kan de dosis voor de ooglen geëvalueerd worden via de dosimeter op borsthoogte, op voorwaarde evenwel dat er een aan de te meten straling aangepaste dosimetrische grootte, Hp (0,07) of Hp (10) wordt gekozen”.

De HGR erkent dat het programma voor individueel dosimetrisch toezicht met betrekking tot niet-verwaarloosbare blootstelling van specifieke weefsels en/of organen een belangrijk element in de regelgeving dient te zijn. Het 12<sup>de</sup> lid bevat wel een aantal elementen die verwarrend kunnen overkomen vanwege het gebruik van de termen “niet-homogene blootstelling”, “homogene blootstelling” en verschillende operationele grootheden.

Wat betreft de ooglen, de huid en de extremiteiten bevat de norm “ISO 15382 - *Radiological protection - Procedures for monitoring the lens of the eye, the skin and the extremities*” op een zeer gestructureerde manier alle nodige informatie om een efficiënt programma voor individueel dosimetrisch toezicht van deze weefsels en organen in te vullen. Het document bevat duidelijke flow-charts

De HGR beveelt dan ook aan om het 12<sup>de</sup> lid ter vereenvoudigen teneinde verwarring te vermijden en stelt de volgende formulering voor:

**Indien men in een situatie van zowel homogene als niet-homogene blootstelling het risico loopt op een niet onbelangrijke bestraling van een weefsel, van een bepaald orgaan of een specifiek lichaamsdeel, dient de persoon in kwestie één of meer bijkomende dosimeters te dragen, waardoor de equivalente doses van deze weefsels en/of organen kunnen worden gecontroleerd. Deze dosimeters worden steeds gedragen indien de bestraling in normale omstandigheden kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van één van de in artikel 20.1.3 vastgestelde equivalente-dosislimieten.**

Voor het specifiek individueel dosimetrisch toezicht van de oog lens, de huid en de extremiteiten moet men de voorschriften naleven van de norm "ISO –5382 - *Radiological protection — Procedures for monitoring the lens of the eye, the skin and the extremities*" en toekomstige uitgaven daarvan, waarbij de nodige aandacht wordt besteedt aan de volgende elementen:

- 1) De voorafgaande beoordeling van de dosisniveaus wordt uitgevoerd om na te gaan of drie tienden van de overeenkomstige equivalente-dosislimieten overschreden kunnen worden:
  - a) Wanneer dit niet het geval is, wordt deze beoordeling om de drie jaar of bij elke verandering van techniek of activiteit opnieuw uitgevoerd;
  - b) Indien blijkt dat de bijkomende beschermingsmiddelen ontoereikend zijn om te waarborgen dat drie tienden van de desbetreffende effectieve-dosislimiet niet worden overschreden, moet er gezorgd worden voor een routinematig individueel dosimetrisch toezicht;
- 2) Alle elementen met betrekking tot het routinematig individueel dosimetrisch toezicht welke opgenomen zijn in deze norm"

De evaluatie van de oog lensdosis via de dosimeter op borsthoogte, waarnaar verwezen wordt in Artikel 30.6.2 §1, 12<sup>de</sup> lid, kan ook slechts beschouwd als een indicatie van de oog lensdosis en zeker niet als het resultaat van een meting. Nu suggereert de tekst dat het wel degelijk om een dosisbepaling gaat verwijzend naar de operationele grootheden. De tekst zou dus als volgt aangepast moeten worden:

**"... dan kan een indicatie van de dosis van de oog lens bekomen worden via de dosimeter op borsthoogte."**

### **c) *Erkenning van de dosimetrische diensten (Art 16: wijziging artikel 30.6.5)***

De HGR ziet nergens een criterium over de tijd die de dienst heeft om resultaten aan te leveren. Het zou beter zijn om een dergelijk criterium toe te voegen, wat ook vereist dat de termijn voor de teruggave van de dosimeters door de exploitant wordt vastgesteld.

Tijdens de hoorzitting van 11 februari 2019 verklaarde het FANC dat het van mening was dat dit een contractueel gegeven was en dat het door de exploitant met zijn klant moest worden afgehandeld. Volgens accreditatie 17025 is het impliciet de accreditatieinstelling BELAC die dit soort interacties zal monitoren.

Het koninklijk besluit betreffende het blootstellingsregister bepaalt dat de exploitanten verplicht zijn om de doses binnen de 2 maanden na het einde van de draagperiode van de dosimeter aan het blootstellingsregister door te geven. Alleen maar zeggen dat dit "contractueel" tussen de exploitant en de dosimetriedienst moet worden geregeld, lijkt niet te volstaan.

Er bestaat een risico op inconsistentie met elementen die op verschillende plaatsen in de regelgeving zijn opgenomen en er dreigt een gebrek aan homogeniteit tussen de verschillende ziekenhuizen die over onderling zeer verschillende transmissietijden zouden beslissen. Dit kan tot zeer verwarrende situaties leiden voor medewerkers die in meerdere ziekenhuizen werken. Tegen die achtergrond herinnert de HGR eraan dat de periodiciteit van de dosimeters bepaald moet worden door de erkend deskundige in de fysische controle en de arbeidsgeneesheer.

Deze opmerking werd al gemaakt in het advies van de HGR over het blootstellingsregister (HGR 9486, 2018).

## IV.1.9 Arbeidsgeneeskunde

### IV.1.9.1 *Gezondheidstoezicht (Art. 12: wijziging art. 24 van het ARBIS en art. 33: wijziging art. 75 van het ARBIS)*

#### **a) *Erkenning van de geneesheren belast met het gezondheidstoezicht***

Met betrekking tot het gezondheidstoezicht van beroepshalve blootgestelde tewerkgestelden, bepaalt het nieuwe artikel 24.2 het volgende: "*De geneesheren belast met dat toezicht moeten in*

*het bezit zijn van de erkenning voorzien bij artikel 75...*" In de praktijk wordt het medisch toezicht momenteel niet systematisch verzekerd door erkende artsen, dit zowel vanwege een gebrek aan erkende artsen als omwille van organisatorische redenen binnen de EDPBW's. De organisatorische redenen houden voornamelijk verband met de beschikbaarheid van erkende artsen, in het bijzonder voor de werkhervattingsonderzoeken die binnen 10 dagen na hervatting van het werk moeten worden uitgevoerd. Dit gebrek aan beschikbaarheid is mede te wijten aan het tekort aan erkende artsen in België. Dit tekort zal de komende jaren echter naar alle waarschijnlijkheid nog groter worden, niet alleen door het natuurlijk verloop en de numerus clausus in de geneeskunde, maar ook door de vrij zware basisopleiding die wordt vereist, de administratieve lasten bij de vernieuwing van de erkenning en het gebrek aan steun dat vaak wordt waargenomen vanwege de EDPBW's die geconfronteerd worden met een streven naar winstgevendheid in een context van commerciële concurrentie. Dit alles zal de arbeidsgeneesheren er wellicht van weerhouden om hun erkenning aan te vragen. Bovendien zullen de risicobeoordelingsopdrachten van de erkende artsen met dit nieuwe KB worden verscherpt – een ontwikkeling die de HGR als positief beschouwt – waardoor zij een optimale competentie en beschikbaarheid op het gebied van stralingsbescherming en dus ook hun erkenning moeten behouden.

De erkenningsvoorwaarden moeten worden aangepast zodat meer arbeidsgeneesheren erkend kunnen worden en er tegelijkertijd op een gepaste en evenredige wijze wordt voldaan aan de eisen voor het medisch toezicht op werknemers die aan ioniserende stralingen worden blootgesteld.

De HGR beveelt dan ook aan de erkenning, de eisen inzake praktijk en permanente vorming te handhaven, maar met een evenredige verdeling tussen de opleidingseisen en de situaties op het terrein (klasse I vs. klasse II en III) en een vermindering van de administratieve lasten.

Voor het nieuwe artikel 75 – Erkenning van de geneesheren, wordt voorgesteld om

- de 195 uur opleiding (150 uur theorie en 45 uur praktijk) voor arbeidsgeneesheren die werkzaam zijn in inrichtingen van klasse I en klasse IIa te handhaven;
- rekening te houden met een basisopleiding die is opgenomen in de specialisatiemaster arbeidsgeneeskunde voor arbeidsgeneesheren die werkzaam zijn in inrichtingen van klasse II en III. Deze basisopleiding bestaat al in het merendeel van de door de universiteiten aangeboden cursussen, maar zou kunnen worden gestandaardiseerd (met name inzake leerstof en het aantal uren theoretisch en praktisch onderwijs);
- de regelingen voor bij- en nascholing en vernieuwing van de erkenning te behouden, terwijl de administratieve vereisten (verslagen, enz.) worden beperkt.

Indien nodig kan overwogen worden om met 2 erkenningsklassen te werken.

De HGR wil het FANC eraan herinneren dat deze maatregelen, om ten volle doeltreffend te zijn, gepaard moeten gaan met een blijvende betrokkenheid van het FANC bij de werking van de arbeidsgeneeskunde, die tot nu toe een grote mate van autonomie lijkt te genieten en in sommige gevallen gepaard gaat met misbruiken die niet verenigbaar zijn met de doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid

### **b) Uitbesteding van het gezondheidstoezicht**

In het tweede lid van ditzelfde artikel 24.2 wordt het volgende gepreciseerd:

"In een radiologische noodsituatie of voor beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke stralingsbronnen worden aangewend, kan het Agentschap – om het nodige personeel vrij te maken – ermee instemmen dat dit gezondheidstoezicht aan niet-erkende geneesheren wordt uitbesteed mits dit

wordt uitgeoefend onder het toezicht en onder de verantwoordelijkheid van een erkende geneesheer."

De medische verantwoordelijkheid wordt geheel gedragen door elke arts en kan niet overgedragen worden. In klare taal: de erkende arts neemt zijn verantwoordelijkheid op voor wat zijn opdrachten en verplichtingen betreft, waaronder het toezicht op de niet-erkende artsen die tussenkomen in een radiologische noodsituatie, en de niet-erkende arts neemt zijn verantwoordelijkheid op medisch vlak op. **De HGR stelt voor om de termen "onder de verantwoordelijkheid" te schrappen.**

### **c) *Individueel dosimetrisch toezicht van de tewerkgestelden (art. 24.3)***

Artikel 24.3-5°c bepaalt het volgende: de erkende geneesheer "oefent doorlopend toezicht uit op de resultaten van het individueel dosimetrisch toezicht van de tewerkgestelden om snel te kunnen reageren in geval van een abnormale of hoge dosis". De werklast van de erkende arts is van dien aard dat het voor hem of haar onmogelijk is om voor een continue monitoring van de resultaten van de dosimetrische controle te zorgen. In de praktijk vormt dit echter geen probleem, aangezien het tot nu toe de interne preventieadviseur of de werkgever was, die de erkende arts rechtstreeks informeert bij een abnormale of hoge dosis. In feite moet de geest van de wet betrekking hebben op het doorgeven door de werkgever in real time van abnormale of hoge doses aan de erkende arts, zodra hij daar zelf weet van krijgt. De erkende arts wordt dan vervolgens geacht de onmiddellijke opvolging van de te treffen maatregelen te verzekeren. Dit zou coherent zijn met een identieke bepaling in het ontwerp van KB over het blootstellingsregister (FANC, 2018), die de erkende arts niet verplicht om de resultaten van het individueel dosimetrisch toezicht van de werknemers zelf voortdurend te controleren, maar wel om voor de opvolging van de te treffen maatregelen te zorgen.

#### IV.1.10 Opleiding

##### IV.1.10.1 *Informatie en vorming van de tewerkgestelden (Art.13: wijziging art.25 ARBIS)*

Met de voorgestelde tekst bij het nieuwe artikel 25.1, lid 4, van het ARBIS:

"De informatie en, desgevallend, de vereiste theoretische en praktische vormingen, zullen regelmatig, volgens een opgegeven interval en minstens eens om de drie jaar opgefrist worden."

Dit maximale interval van drie jaar tussen twee informatieverstrekkingen zou wel eens de praktische regel kunnen worden. De HGR is van mening dat men voorzichtig moet blijven en de voorkeur dient te geven aan een jaarlijkse informatieverstrekking, waarbij de Raad benadrukt dat de informatie in kwestie aangepast moet worden aan elk type van activiteit in de vorm van terugkoppelingen (feedback) of het delen van goede praktijken. Dit terugkoppelingsprincipe wordt bijvoorbeeld toegepast door accreditatieinstellingen zoals het NIAZ (Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg) in Nederland, waar de veiligheidsprocedures zeer frequent moeten worden herzien. Dit geldt ook voor het NDO-personeel (niet-destructief onderzoek; Vinçotte), dat om de drie jaar een opleiding krijgt en daardoor over het algemeen onvoldoende is opgeleid, terwijl ongevallen met potentieel ernstige blootstelling relatief vaak voorkomen (meer dan 10 per jaar). Momenteel is de jaarlijkse informatieverstrekking niet gewaarborgd voor 100 % van de blootgestelde werknemers, met name in ziekenhuizen. Dit lijkt niet alleen verband te houden met de moeilijkheid om werknemers bij elkaar te brengen, maar ook met het gebrek aan belangstelling

voor het onderwerp. Er zouden weliswaar e-learningmodules met algemene informatie over stralingsbescherming ontwikkeld kunnen worden op het niveau van het FANC met de hulp van de stakeholders en op basis van bestaande initiatieven, om op die manier de werknemers gemakkelijker te bereiken. Maar de HGR vindt dat een jaarlijkse informatieverstrekking die is aangepast aan elk type activiteit in de vorm van terugkoppelingen (feedback) of het delen van goede praktijken, zowel een prioriteit vormt als onontbeerlijk is.

#### IV.1.10.2 *Noodzaak om het begrip "voldoende en aangepaste vorming" te verduidelijken (Art. 13 : wijziging ARBIS art.25.1, 4e lid onder 8°)*

In art 13 tot wijziging van art 25.1 van het ARBIS, 4de alinéa onder 8°, is de formulering "voldoende en aangepaste vorming" nogal vaag, terwijl de vereiste dat "De informatie en, desgevallend, de vereiste theoretische en praktische vormen, zullen [...] opgefrist worden." zeer minimaal lijkt. De HGR stelt voor om de opleiding aan te passen aan de specifieke situatie van de onderneming en deze vooral te baseren op een risicoanalyse. De HGR houdt tevens vast aan de onmisbaarheid van regelmatige praktijkoefeningen, vergezeld van de nodige opleiding en instructies.

#### IV.1.11 Overleg

##### **a) Interventieteams**

In artikel 13 tot wijziging van artikel 25.2 van het ARBIS zijn verschillende formuleringen niet erg nauwkeurig, niet duidelijk of voor interpretatie vatbaar, wat in een noodsituatie absoluut vermeden moet worden. Er kan worden aangenomen dat "tewerkgestelden die van tevoren geïdentificeerd werden om [...] ingeschakeld te worden", werknemers van het bedrijf zijn die specifiek opgeleid werden om interventieteams in geval van nood te vormen, maar er wordt geen melding gemaakt van intervenanten van hulpdiensten, zoals brandweerlieden, civiele bescherming of ambulanciers, noch van enig overleg tussen de bedrijven en deze diensten. Hoe moeten deze "van tevoren geïdentificeerde tewerkgestelden" gekozen of aangeduid worden en geldt dit bij uitbreiding ook voor de hulpdiensten? Moeten zij gespecialiseerde interventieteams opzetten voor nucleaire of radiologische noodsituaties en op welke schaal? Coördinatie met het nucleaire en radiologische noodplan is nodig, net als overleg met de verschillende betrokken diensten.

In lid 1 is de formulering "nodige en regelmatig bijgewerkte informatie" nogal vaag, terwijl de eis "Desgevallend omvat deze opleiding ook praktische oefeningen" zeer minimaal lijkt. De ervaring bij praktische oefeningen leert dat intervenanten, ofwel uit van onderneming, ofwel van de hulpdiensten, die geen praktische training gekregen hebben, vaak ernstige fouten maken.

In lid 3 is de formulering "enkel voor de intervenanten die zich opnieuw als vrijwilliger opgeven met kennis van zaken" onduidelijk. Bovendien zal deze manier van werken niet eenvoudig te implementeren zijn in het geval van een noodsituatie.

De HGR benadrukt de onmisbaarheid van regelmatige praktijkoefeningen, vergezeld van de nodige opleiding en instructies., voor alle intervenanten, ook die op het gebied van de volksgezondheid (bv. ambulanciers) voor wie dergelijke opleidingen en oefeningen vaak tekortschieten of zelfs volledig ontbreken. De HGR stelt tevens voor om verplicht overleg te voeren tussen de interventieteams van het bedrijf en de verschillende hulpdiensten (brandweer, civiele bescherming, ambulanciers, politie), alsook tussen deze diensten onderling om de rol van elk van hen duidelijk te omschrijven en verwarring in noodsituaties zoveel mogelijk te vermijden.

##### **b) Besmette zones (Art 32: wijziging ARBIS Art 72/1.1 )**

De concepten van overleg met de bevolking en participatie van de bevolking niet voorzien in het ontwerp van KB met betrekking tot besmette zones.

Of het nu gaat om de voorbereiding op of de gevolgen van een ongeval (art. 71 BSS: EU 2014) of andere soorten van duurzame contaminatie (art 73.2 BSS: EU 2014), het is en blijft van essentieel belang om er de lokale bevolking bij te betrekken. (HGR 9235, 2016).

#### IV.1.12 Early life

De HGR benadrukt het belang en de potentiële impact van prenatale blootstellingen vanaf het prille begin van de zwangerschap (*exposures in early life*). De eerste dagen van het leven van het embryo glippen door onze benadering van de stralingsbescherming.

Nieuwe gegevens over embryogenese in relatie tot epigenetische effecten geven aan dat er kritieke momenten zijn voor het embryo in termen van fysische en chemische blootstelling van de moeder (HGR 9404, 2019; Benotmane, 2018). Het is echter moeilijk om regelingen te treffen voor de werkneemster, zolang zij haar zwangerschap niet gemeld heeft. Werkneemsters kunnen alleen maar geïnformeerd worden over/bewustgemaakt worden van de vereiste waakzaamheid wanneer zij zwanger zijn of willen worden en van de noodzaak om zo snel mogelijk op de hoogte te zijn van hun zwangerschap. De wetgeving inzake de bescherming van het moederschap stelt ook dat de werkneemster verplicht is haar werkgever onmiddellijk op de hoogte te brengen. Het FANC heeft hierover voorlichtingscampagnes gevoerd in het kader van medische blootstellingen ('Net zwanger? Mijd straling'). Het zou raadzaam zijn om hetzelfde te doen op werkvlak.

## IV.2 ANDERE AANBEVELINGEN

### IV.2.1 Leefmilieu

De HGR raadt aan om **artikel 1** te wijzigen door er het volgende aan toe te voegen:

"Dit reglement is van toepassing op alle geplande blootstellingssituaties, bestaande blootstellingssituaties, of noodsituaties die door de blootstelling aan ioniserende straling een gezondheidsrisico kunnen inhouden dat niet kan worden verwaarloosd vanuit het oogpunt van de stralingsbescherming, alsook op elke indirecte blootstelling via de besmetting van het milieu, **in eerste instantie** met het oog op gezondheidsbescherming op lange termijn.

Op deze manier wordt de prioriteit van de bescherming van de menselijke gezondheid duidelijk vastgesteld, maar wordt het idee van de bescherming van het milieu, zoals onder andere aanbevolen door ICRP 108 (ICRP, 2008) en aangegeven in overweging 27 van de BSS (EU, 2014), niet uit het oog verloren.

### IV.2.2 Natuurlijke stralingsbronnen (Art. 8 : wijziging ARBIS Art. 9))

**Art. 9.2** stipuleert het volgende in de bij artikel 37 van het Euratom-Verdrag voorziene gevallen:

"Het Agentschap kan ook eisen dat de inrichting hem informatie verstrekt over het advies verleend door een **deskundige aangaande de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid** of de gezondheid in de inrichting, of inzake de gevolgen voor het leefmilieu; het kan dit advies eveneens rechtstreeks vragen"

De HGR is van oordeel dat de kwalificaties van "een deskundige aangaande de algemene of bijzondere aspecten van de veiligheid..." zouden moeten gepreciseerd worden. Het FANC wil deze preciseringen geven via technische reglementen. Zoals vermeld bij punt IV.1.3 hierboven, waarschuwt de HGR echter voor de verleiding om af te wijken van het zuiver technische en door middel van technische reglementen bepalingen in te voeren die betrekking hebben op politieke beslissingen.

Het eerste lid van **artikel 9.3** geeft het algemeen principe weer dat bij overschrijding of mogelijke overschrijding van dosisniveaus, het Agentschap corrigerende maatregelen oplegt die de toestand onder controle moeten brengen. Het derde lid definieert de aard van de corrigerende maatregelen:

- beperking van de blootstelling
- controle en/of toezicht op het effectieve blootstellingsniveau.

Het vierde lid laat dan toe dat het FANC unilateraal als corrigerende maatregel zonder meer de stopzetting van de bedrijvigheid eist, enigszins in tegenspraak met het derde lid.

Een meer logische sequentie van het optreden van het FANC bestaat erin dat het Agentschap corrigerende maatregelen oplegt om de blootstelling onder controle te brengen overeenkomstig het tweede lid. Indien de exploitant besluit tot de onuitvoerbaarheid (inclusief de economische onhaalbaarheid) van de opgelegde maatregelen, legt het FANC een plan voor stopzetting van de activiteit op aan de exploitant. De modaliteiten van het stopzettingsplan moeten dan door het FANC worden goedgekeurd.

#### IV.2.3 Dosisbeperking (Art. 11 2° 1ste lid: wijziging Art. 20.1.1.1 ARBIS)

**Artikel 11**, 2°, 1ste lid, van het ontwerp van KB wijzigt artikel 20 van het ARBIS als volgt:

“De inrichtingen waar blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen worden uitgevoerd zijn gebaseerd op de naleving van een dosisbeperking voor de blootstelling van personen van het publiek, kinderen inbegrepen, en van criteria voor de individuele toepassing.”

De HGR vindt deze zin onbegrijpelijk. De formulering “zijn gebaseerd op” moet waarschijnlijk worden vervangen door een formulering in de aard van “zien toe op de naleving van “. De HGR stelt volgende verduidelijkingen en sterkere formulering voor:

“De inrichtingen waar blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch radiologische uitrustingen worden uitgevoerd zijn **gehouden tot** de naleving van een **specifieke** dosisbeperking voor de blootstelling van personen van het publiek, kinderen inbegrepen, en van criteria voor de individuele toepassing.”

Deze formulering geeft sterker weer dat het gaat om dosisbeperkingen die niet dezelfde (lees meestal beperkender zijn) als deze voor de medische beeldvorming met dezelfde uitrusting.

#### IV.2.4 Opslag buiten gebouwen

##### *IV.2.4.1 Voorwaarden (Art 15: wijziging ARBIS Art 27/2 )*

Artikel 15 voegt een nieuw artikel 27/2 toe aan het ARBIS dat de opslag van radioactief materiaal buiten gebouwen verbiedt. Niettemin kunnen onder **bepaalde**, in dat artikel nader omschreven **voorwaarden** afwijkingen van dit verbod worden toegestaan.

De HGR is van mening dat de opslag buiten gebouwen geen ideale oplossing vormt, maar dat de voorwaarden voor opslag buiten gebouwen een positief punt zijn. Deze voorwaarden hebben met name betrekking op de kenmerken van de hiertoe gebruikte container, zoals gespecificeerd in het nieuwe artikel 27/2.3. De HGR adviseert echter een aantal bepalingen met betrekking tot deze containers te herzien om onbedoelde conclusies en opslag onder onaanvaardbare omstandigheden te voorkomen (zie punten IV.2.4.2 en IV.2.4.4 hieronder). Verder is de Raad van mening dat de frequentie van de inspectie van de containers en dus de daaruit voortvloeiende blootstelling van de betrokken personen te hoog is (zie punt IV.2.4.3.)



#### IV.2.4.2 Containers (art. 15 tot wijziging van art. 27/2.1; 27/2.2; 27/2.3 van het ARBIS)

Artikel 27/2.1 bepaalt onder punt f°) dat de opslag buiten gebouwen

"gebeurt in containers die voldoen aan de bepalingen van artikel 27/2.3;" , namelijk containers "die minstens voldoen aan de voorschriften voor een model van coli van het type IP-2, overeenkomstig de van kracht zijnde internationale overeenkomsten en reglementen voor het vervoer van gevaarlijke goederen".

Echter, het laatste lid van artikel 27/2.2 bepaalt het volgende:

"De container bedoeld in 5° van het voorgaande lid [dus voor opslag volgens indeling IP-2] is niet vereist in het geval radioactieve stoffen die overeenkomstig de van kracht zijnde internationale overeenkomsten en reglementen voor het vervoer van gevaarlijke goederen geclassificeerd worden als SCO-I."

Dit lid lijkt erop te wijzen dat de SCO-I's buiten, zonder container, in weer en wind opgeslagen kunnen worden. Hoewel het eventueel aanvaardbaar kan zijn om SCO-I's op te slaan in een container van het type IP-1, is de HGR van mening dat het onaanvaardbaar is om geen eisen te stellen voor de opslag van deze materialen.

#### IV.2.4.3 Periodieke controles (Art 15: wijziging ARBIS Art 27/2.5 3° b)

Het nieuwe artikel 27/2.5 3°b) van het ARBIS, ingevoegd bij artikel 15 van het huidige ontwerp van KB, stelt het volgende:

"periodieke controles op de afwezigheid van besmetting van de grondplaat en de containers, bedoeld in artikel 27/2.3, die minstens maandelijks plaatsvinden."

Gelet op de voorwaarden waaraan deze opslag moet voldoen, onder meer het gebruik van een opslagcontainer die aan de specificaties voor een IP-2 (IP = *industrial package*) -collo voldoet, zoals gespecificeerd in de internationale vervoersregelgeving, is een maandelijks controle frequentie niet in overeenstemming met het ALARA-principe als basisprincipe voor de stralingsbescherming.

Het IP-2 containermodel is namelijk getest om de transportomstandigheden te weerstaan (val op een onvervormbaar oppervlak, samendrukkingstest, bestendigheid tegen klimatologische omstandigheden, robuuste constructie in verhouding tot het volume en het maximale totaalgewicht), zodat er geen verlies of verspreiding van de inhoud optreedt, noch een significante verhoging van het dosistempo buiten na deze tests. A fortiori is er onder stationaire opslagcondities van een dergelijke container die geladen is met stabiele vaste stoffen, geen risico op degeneratie op korte termijn dat een maandelijks controle van het contactdosistempo en besmetting van de opslagplaat zou kunnen rechtvaardigen.

Er is geen éénduidige equivalentie tussen de materiaalspecificaties gebruikt in dit ontwerp van KB en deze gehanteerd in de internationale vervoersreglementering voor de radioactieve stoffen (voornamelijk met betrekking tot de concentratielimiet van 1000 maal deze van tabel A van bijlage IA). Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat wanneer er voorafgaand aan de opslag buiten gebouwen vervoer heeft plaatsgehad of na afloop van deze opslag vervoer van deze stoffen dient te gebeuren, men niet kan uitsluiten dat er in sommige gevallen verdere behandeling van de radioactieve stoffen nodig kan zijn om deze ofwel in overeenstemming te brengen met de vereisten voor buitenopslag ofwel met deze voor het vervoer. Dit is terug in tegenspraak met het ALARA-stralingsbeschermingsprincipe.

#### IV.2.4.4 Terminologie (art. 15 : wijziging artikelen 27/2.1, 2° f), 27/2.2 5° en 27/2.3°)

Bij het nieuwe artikel 27/2 lezen we het volgende:

- Art 2.1:

"Elke opslag van radioactieve stoffen buiten gebouwen is verboden, tenzij:(...) deze opslag (...) gebeurt in **containers** die voldoen aan de bepalingen van artikel 27/2.3;"

- Bij artikel 27/2.2 5°  
"Radioactieve stoffen kunnen enkel maar het voorwerp uitmaken van opslag buiten gebouwen indien (...) de radioactieve stoffen met een afneembare besmetting hoger dan 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> voor beta-en gammastralers of 0,04 Bq/cm<sup>2</sup> voor alfastralers, worden **verpakt** voor ze mogen worden opgeborgen in de containers bedoeld in het eerste lid."
- Bij artikel 27/2.3  
"De radioactieve stoffen vermeld in artikel 27/2.2 worden opgeborgen in **grote afgesloten containers**: (...) **die minstens voldoen aan de voorschriften voor een model van coli van het type IP-2**, overeenkomstig de van kracht zijnde internationale overeenkomsten en reglementen voor het vervoer van gevaarlijke goederen;"

Dit onvoorzichtige gebruik van de termen "container/conteneur", "emballé/verpakt" (en de daaruit voortvloeiende term "verpakking" in de Nederlandse versie van het ontwerp van KB) en "grote afgesloten containers .....die voldoen aan de voorschriften voor een model van collo van het type IP-2/ grands conteneurs fermés... répondant aux prescriptions d'un modèle de colis de type IP-2", die we respectievelijk aantreffen bij de artikelen 27/2.1, 2° f), 27/2.2 5° en 27/2.3, en die uiteindelijk volgens het FANC identiek zouden zijn, zal voor de gebruikers een onbegrijpelijk geheel vormen. Ze geven aanleiding tot conclusies die niet gewenst noch bedoeld zijn, namelijk het toelaten om sommige radioactieve stoffen in niet nader gedefinieerde verpakking in buitenopslag te plaatsen, en dit onbeschermd ten aanzien van de klimatologische omstandigheden.

#### IV.2.4.5 Conclusie (Art 15: wijziging ARBIS Art 27/2 )

De HGR is daarom van oordeel dat de nieuwe, hierboven vermelde artikels een grondige screening vereisen, waarbij een bijzondere aandacht moet worden besteed aan de aansluiting van de voorwaarden voor de opslag buiten gebouwen en de vereisten voor het vervoer voorzien in het KB van betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van de klasse 7. Mogelijk bijkomende manipulaties van de radioactieve stoffen voorafgaand of na afloop van de opslagperiode kunnen dan maximaal vermeden worden, teneinde de optimalisatie van de stralingsbescherming voor de betrokken werknemers te kunnen waarborgen.

#### IV.2.5 Individueel dosimetrisch toezicht (Art 16: wijziging ARBIS art 30.6.1 laatste §:

Het ontwerp van KB vervangt bij artikel 16 het punt 30.6 van het ARBIS in verband met het individueel dosimetrisch toezicht. Hierin wordt het volgende gesteld bij punt 30.6.1, lid 5:

"Onverminderd de bepalingen van de artikelen 37/3, 37/4 en 37/5 ondergaat elke persoon die tot een inrichting, of een onderneming zoals vermeld in paragraaf 1, wordt toegelaten een individueel dosimetrisch toezicht dat minstens gelijkwaardig is aan dat van de beroepshalve blootgestelde tewerkgestelden die in de bezochte zones tewerkgesteld zijn of bij het vervoer in kwestie betrokken zijn ".

In de praktijk wordt er gebruikgemaakt van groepsdosimetrie (een à twee elektronische dosimeters per groep bezoekers), wanneer alleen zones met een beperkt risico worden bezocht. De HGR zet vraagtekens bij de aanvaardbaarheid van deze praktijk. De termen "minstens gelijkwaardig" laten weliswaar enige ruimte aan de deskundigen op het terrein (de erkend deskundige in de fysische controle in overleg met de erkende arbeidsgeneesheer) om de meest geschikte dosimetrie voor de

betrokken personen te bepalen, afhankelijk van de bezochte zones en de uit te voeren taken. Het is echter belangrijk om te specificeren dat de beslissing om genoeg te nemen met een collectieve dosimetrie op grond van een risicoanalyse genomen moet worden om aanvaardbaar te zijn. De HGR beveelt aan om de groepsdosimetrie in het ARBIS expliciet afhankelijk te maken van een voorafgaande risicoanalyse. De Raad merkt ook op dat de verwijzing naar een risicoanalyse als basis voor de besluitvorming op verschillende plaatsen in het ARBIS ontbreekt.

#### IV.2.6 Inlichtingen voor vrouwen tijdens hun zwangerschap en borstvoeding (Art.17:2: wijziging art. 31.6 ARBIS)

De voorgestelde wijziging van de regelgeving vermeldt het volgende: "De inlichtingen bedoeld voor de bescherming van vrouwen tijdens hun zwangerschap en borstvoeding worden uitgehangen op de daartoe geschikte plaatsen."

**De HGR stelt voor om "in overleg met de dienst voor fysieke controle" toe te voegen.**

#### IV.2.7 Criteria betreffende de stage - erkenning van de geneesheren (Art 33: wijziging 75.2.1.2 ARBIS)

Het ontwerp van KB preciseert bij artikel 33 ter vervanging van artikel 75 van het ARBIS de **stagecriteria** waaraan moet worden voldaan in het kader van de **erkenning van de geneesheren**. Meer bepaald stelt het nieuwe artikel 75.2.1.2 het volgende:

"7° Gedurende de stage onderhoudt de stagiair contact met de dienst voor fysieke controle van de inrichting waar de stage plaatsvindt en vergezelt deze dienst tijdens bezoeken aan werkposten, teneinde zich vertrouwd te maken met de rol van deze dienst en de relatie die de erkende geneesheer ermee onderhoud"

In veel instellingen zal de dienst voor fysieke controle verzekerd worden door een persoon die de ad-hoc opleiding heeft gevolgd en die niet noodzakelijkerwijs de preventieadviseur zal zijn (HGR 9476, 2018; cf. nieuw KB inzake fysieke controle: BS, 2018). Het is in dit geval dan ook van groot belang dat de stagiair hoofdzakelijk contact onderhoudt met de deskundige in de fysieke controle en niet met de dienst voor fysieke controle.

### IV.3 REDACTIONELE OPMERKINGEN

Naast de bovenstaande opmerkingen, heeft de HGR in verschillende artikelen van het ontwerp van KB nog een aantal redactionele punten geïdentificeerd waarop hij het FANC attent zou willen maken.

- a) **Artikel 2** tot wijziging van artikel 1 van het ARBIS luidt als volgt:
- "3° in het derde lid worden de woorden "van een bestaande blootstellingsituatie" ingevoegd tussen de woorden "noodsituatie of in geval" en de woorden "ten gevolge van de nawerkingen";
  - "4° in hetzelfde lid worden de woorden "bestaande blootstellingssituatie" ingevoegd tussen de woorden "evenals in geval van" en de woorden "voor welke reden".

De HGR is van mening dat de twee invoegingen tot een tekst leiden die moeilijk te begrijpen is.

Tussen het vijfde en het zesde lid wordt ook een nieuw lid ingevoegd:

"6° tussen het vijfde en het zesde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Het is evenmin van toepassing op de blootstelling aan kosmische straling van personen van het publiek, of van tewerkgestelden die geen deel uitmaken van het lucht- of ruimtevaartpersoneel tijdens een lucht- of ruimtevaart.”

De HGR stelt zich vragen bij het bestaan van een zesde lid in artikel 1.

b) **Artikel 3** tot wijziging van artikel 2 “Definities” van het ARBIS.

- Artikel 3, 2° van het ontwerp van KB voegt 2 definities in onder punt 3° “Overige termen” onder artikel 2 van het ARBIS, namelijk “natuurlijke stralingsbron” en “kunstmatige stralingsbron”, Deze termen worden niet in alfabetische volgorde ingevoegd. Over het algemeen is de HGR van mening dat de termen in dit artikel alfabetisch gerangschikt moeten zijn zoals in de Engelse versie van de BSS. Voorts ontbreken een aantal definities (bv. de definities voor “vrijgaveniveau” en “vrijstellingsniveau”).
- Artikel 3, 8° bepaalt dat:

“artikel 2, 3°) wordt aangevuld met de volgende definities:

-“radiotoxicologische analyse: meting van de hoeveelheid en/of concentratie aan radioactieve stoffen die aanwezig zijn in het lichaam of in biologisch materiaal dat door het lichaam wordt uitgescheiden of voortgebracht.”

Deze definitie is niet correct. Deze metingen vormen immers één aspect van de bepaling van de radiotoxiciteit. De radiotoxiciteit zelf hangt af van de schadelijkheid van de door het organisme geabsorbeerde radionuclide, die op zijn beurt weer afhangt van de mate waarin dit materiaal door het organisme/weefsel geabsorbeerd wordt en van de aard en intensiteit van de uitgezonden straling.

**De HGR stelt de volgende formulering voor:**

-“radiotoxicologische analyse: meting van de hoeveelheid en/of concentratie aan radioactieve stoffen die aanwezig zijn in het lichaam of in biologisch materiaal dat door het lichaam wordt uitgescheiden of voortgebracht **om er de radiotoxiciteit van te bepalen.**”

a) Bij **artikel 5** tot wijziging van artikel 4 van het ARBIS:

- Het nieuwe artikel 4.1 luidt als volgt:
 

**4.1 Beroepsactiviteiten die een risico inhouden op een blootstelling aan de vervalproducten van radon en beschouwd worden als bestaande blootstellingssituaties**

De beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke stralingsbronnen op de in het 2e en 3e lid van artikel 1 vermelde arbeidsplaatsen worden aangewend en die de radonconcentratie in hun gebouwen dienen te bepalen, zijn de beroepsactiviteiten die een risico inhouden op een blootstelling aan de vervalproducten van radon (in bestaande of nog op te richten lokalen, bij normale arbeidsomstandigheden of normale bezettingsgraad, of gedurende het onderhoud) en die door het Agentschap op basis van hun blootstellingsrisico worden bepaald en waar de radonconcentratie (jaarlijks gemiddelde) het referentieniveau dat bepaald werd in artikel 20.2.2.e) overschrijdt, moeten de beroepsactiviteiten het voorwerp uitmaken van een aangifte aan het Agentschap, overeenkomstig artikel 9.1.

Voor de arbeidsplaatsen waar de blootstelling van de tewerkgestelden de effectieve dosis van 6 mSv per jaar, of een equivalente geïntegreerde blootstellingsdosis aan radon, bepaald in artikel 20.3, nog steeds overschrijdt, zullen de blootstellingssituaties als gepland worden beschouwd en overeenkomstig artikel 9.4 worden beheerd.“

De formulering van artikel 4, lid 1, is moeilijk te begrijpen en moet verduidelijkt worden.

- Verder stelt art. 4.2 het volgende:

« L'Agence précise quels sont les secteurs industriels dans lesquels ces niveaux sont susceptibles d'être dépassés. »  
 "Het Agentschap bepaalt in welke industriële sectoren deze niveaus kunnen worden overschreden."

De HGR vraagt zich af of de betekenis van "précise" en "bepaalt" wel dezelfde is.

- b) **Artikel 8** tot wijziging van artikel 9.1: 3°) van het ARBIS stelt het volgende:  
 "Het Agentschap bepaalt in welke gevallen en volgens welke modaliteiten een evaluatie van de gevolgen voor de bevolking en desgevallend voor de biotoop nodig is."

Het woord "biotoop" wordt beter vervangen door "ecosystemen"

- c) **Artikel 13** (wijziging art.25.1, 3de lid, 8°, van het ARBIS) luidt als volgt:

"Deze informatie moet in schriftelijke vorm aan de betrokken personeelsleden ter beschikking gesteld worden en met documenten worden gestaafd."

De HGR stelt zich de vraag wat het verschil is tussen "in schriftelijke vorm" en "met documenten worden gestaafd"? De HGR gaat ervan uit dat de informatie die aan personen wordt verstrekt, gebaseerd is op (wetenschappelijke of andere) documenten, en stelt daarom voor het 2de deel "met documenten worden gestaafd" te schrappen en gewoon "in schriftelijke vorm" te laten staan.

- d) **Artikel 15** (wijziging van art. 27/2.2, 5°, van het ARBIS) is als volgt geformuleerd:

"5° de radioactieve stoffen met een afneembare besmetting hoger dan 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> voor beta- en gammastralers of 0,04 Bq/cm<sup>2</sup> voor alfastralers, worden verpakt voor ze mogen worden opgeborgen in de containers bedoeld in het eerste lid. De afneembare besmetting op de oppervlakte van deze verpakking bedraagt maximaal 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> voor beta- en gammastralers en 0,04 Bq/cm<sup>2</sup> voor alfastralers;"

« 5° les substances radioactives présentant une contamination surfacique non fixée dépassant 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma ou 0,04 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs alpha sont emballées avant d'être placées dans un conteneur visé au 27/2.1 2° f). La contamination surfacique non fixée sur la surface extérieure de cette barrière de confinement ne dépasse pas 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et 0,04 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs alpha ; »

Hier moet de term "oppervlakte-" eveneens toegevoegd worden in de Nederlandse versie (als vertaling van "surfacique").

- e) **Artikel 15** (wijziging van art. 27/2.2, 6°, van het ARBIS) stelt het volgende:

"6° het equivalente dosisdebiet op contact van niet afgeschermd radioactieve stoffen niet meer bedraagt dan 2 mSv/h;"

« 6° le débit de dose équivalente au contact des substances non protégées ne dépasse pas 2 mSv/h; »

De HGR is van mening dat de woorden "non protégées" vervangen moeten worden door "non blindées" in de Franse versie van het ontwerp van KB.

- f) **Artikel 18** vult artikel 33 van het ARBIS aan: in de Nederlandse versie van het ontwerp van KB:

“3° artikel 33 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Het Agentschap en NIRAS bepalen een strategie voor het beheer (opslag, behandeling...) van het afval van een interventie in het kader van artikel **72bis** of een situatie van een blootstelling in een noodsituatie.”

72bis moet vervangen worden door 72.1.

- g) **Bij artikel 30** (wijziging van art. 70/1.1, 3° van het ARBIS): bij het nieuwe artikel 70/1.2, 3de lid:

“De volgende index voor activiteitsconcentratie wordt gebruikt als middel voor de opsporing om na te gaan of het in artikel 20.3.2, f) bepaalde referentieniveau niet wordt overschreden.”

“20.3.2, f)” moet hier worden vervangen door “20.2.2, f)”.

- h) **Bij artikel 30** (wijziging van artikel 70/1.1, 3°, b), van het ARBIS): in de Nederlandse versie van het ontwerp van KB:

70/1.3 “Wanneer het bouw materiaal materiaal is dat in bulk wordt gebruikt ( $d \leq 30$  mm), dan wordt de dosis voor het publiek verkregen door 0.29 mSv af te trekken van de volgens de formule (a) berekende waarde.”

De definitie van ‘bulk’ moet in de Nederlandstalige versie zijn:  $d > 30$  mm

- i) **Bij artikel 30** (wijziging van art. 70/1.1, 3°, van het ARBIS): bij de laatste paragraaf:

“Indien de invoerder, de producent of de verdeler in België van een bouw materiaal dat niet is opgenomen in Artikel 70bis.1, vaststelt dat de activiteitsconcentratie-index groter is dan 1, dient hij de analyseresultaten hiervan aan het Agentschap over te maken, en zijn de voorschriften met betrekking tot de dosisevaluatie van toepassing.”

Artikel 70bis.1 moet zijn 70.1.1

- j) **Bij artikel 32** (wijziging van art. 72bis van het ARBIS): in de Nederlandse versie wordt de formulering “blootstellingssituatie van een totaal andere oorzaak” (situation d’exposition existante de toute autre cause) gebruikt. De formulering “om welke reden dan ook” die bij artikel 11 gebruikt wordt, is correcter en het verdient de voorkeur om doorheen de hele tekst dezelfde terminologie te gebruiken.

- k) **Artikel 34** (wijziging art 75.3.2 RGPRI) van art. 75,3.2 van het ARBIS) stelt het volgende:

« **75/3.2** Toute source scellée retirée du service doit être remise en service dans les cinq ans ou la source doit être transférée dans les cinq ans. »

“**75/3.2** Voor elke afgedankte ingekapselde bron dient deze ofwel opnieuw in gebruik te worden genomen binnen de 5 jaar.”

De HGR stelt vast dat er in de Nederlandse versie een stuk zin ontbreekt, waardoor deze niet met de Franse versie overeenstemt.

## V REFERENTIES

- Ainsbury EA, Bouffler SD, Dörr W, Graw J, Muirhead CR, Edwards AA et al. Radiation cataractogenesis: a review of recent studies. *Radiat Res* 2009;172:1-9.
- Ajrouche, R, Ielsch G, Cléro E, Roudier C, Gay D, Guillevic J.,Laurier D, Le Tertre A. Quantitative Health Risk Assessment of Indoor Radon: A Systematic Review. [Radiat Prot Dosimetry](#). 2017 Nov 1;177(1-2):69-77
- Aynsley-Green A, Cole TJ, Crawley H, Lessof N, Boag LR, Wallace RM. Medical, statistical, ethical and human rights considerations in the assessment of age in children and young people subject to immigration control. *Br Med Bull* 2012;102:17-42.
- Benotmane A. Cognitive and cerebrovascular effects induced by low dose ionizing radiation "CEREBRAD". *Radiation Protection N° 187*. EU Scientific Seminar "Emerging issues with regard to organ doses"; 2017 May. European Commission Luxembourg; 2018; 15-18.
- Bourdieu A. Cristallin et rayonnements ionisants. *INRS- Institut national de Recherche et de Sécurité TP 30. Références en santé du travail*. 2018; 155:115-125.
- Chen WL, Hwang JS, Hu TH, Chen MS, Chang WP. Lenticular opacities in populations exposed to chronic low-dose-rate gamma radiation from radiocontaminated buildings in Taiwan. *Radiat Res* 2001;156:71-7.
- Darby S, et al. Radon in homes and risk of lung cancer: collaborative analysis of individual data from 13 European case-control studies , *BMJ*. 2005 Jan 29;330(7485):223. Epub 2004 Dec 21.
- Domienik-Andrzejewska J, Ciraj-Bjelac O, Askounis P, Covens P, Dragusin O, Jacob S et al. Past and present work practices of European interventional cardiologists in the context of radiation protection of the eye lens — results of the EURALOC study. *J Radiol Prot* 2018;38:934–50.
- European Commission. Recommendations of the group of experts set up under the terms of Article 31 of the Euratom Treaty. RP 89. Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from the dismantling of nuclear installations. 1998.
- European Commission. Recommendations of the group of experts set up under the terms of Article 31 of the Euratom Treaty. RP 113. Recommended radiological protection criteria for the clearance of buildings and building rubble from the dismantling of nuclear installations. 2000.
- European Commission. Working Party on Research Implications on Health and Safety Standards of the Article 31 Group of Experts. Proceedings of a scientific seminar held in Luxembourg; 2017 May 17. RP 187. EU Scientific Seminar; 2017 May. Emerging issues with regard to organ doses. 2018.
- Europese Unie 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, 96/43/Euratom en 2003/122/Euratom. PB L 13, 17 januari 2014, p. 1-73.
- FANC            Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen; 2018.
- FANC            Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de vorm, de inhoud, alsook van de modaliteiten en beperkingen voor de toegang tot en het gebruik van het blootstellingsregister en het stralingspaspoort. 2018.
- HGR - Hoge Gezondheidsraad Fysisch-chemische milieuhygiëne (beperking van de blootstelling aan mutagene of hormoonverstorende agentia) en het belang van blootstelling op jonge leeftijd. Brussel: HGR; 2019 Advies nr. 9404.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad Nucleaire ongevallen, leefmilieu en gezondheid in het post-Fukushimatijdperk: Rampenplanning. Brussel: HGR; 2016 Advies nr. 9235.

- HGR – Hoge Gezondheidsraad Rechtvaardiging van het gebruik van bodyscanners Brussel: HGR; 2011 Advies nr. 8650.
- HGR- Hoge Gezondheidsraad Ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. Brussel: HGR; 2019 Advies nr. 9511.
- HGR- Hoge Gezondheidsraad Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de vorm, de inhoud, alsook van de modaliteiten en beperkingen voor de toegang tot en het gebruik van het blootstellingsregister en het stralingspaspoort. Brussel: HGR; 2018 Advies nr. 9486.
- Hsieh WA, Lin IF, Chang WP, Chen WL, Hsu YH, Chen MS. Lens opacities in young individuals long after exposure to protracted low-dose-rate gamma radiation in 60Co-contaminated buildings in Taiwan. Radiat Res 2010;173:197-204.  
[http://www.irpa.net/docs/IRPA%20Guidance%20on%20Implementation%20of%20Eye%20Dose%20Monitoring%20\(2017\).pdf](http://www.irpa.net/docs/IRPA%20Guidance%20on%20Implementation%20of%20Eye%20Dose%20Monitoring%20(2017).pdf)  
<https://afcn.fgov.be/fr/system/files/kbmedisch-nl-fr-28-06-2018.docx> (geraadpleegd op 16/05/2019)  
[https://afcn.fgov.be/system/files/kb\\_blootstellingsregister\\_v16042018.pdf](https://afcn.fgov.be/system/files/kb_blootstellingsregister_v16042018.pdf) (geraadpleegd op 29/05/2019)  
[https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/rp\\_no\\_187.pdf](https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/rp_no_187.pdf)
- IAEA - International Atomic Energy Agency. Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material. Specific Safety Requirements. 2018; N° SSR-6 ( Rev.1).
- ICRP -- International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection against Radon Exposure. ICRP Publication 126. Ann. ICRP 2014 ; 43(3).
- ICRP – International Commission on Radiological Protection. Environmental Protection - the Concept and Use of Reference Animals and Plants. ICRP Publication 108. Ann ICRP 2008;38.
- ICRP – International Commission on Radiological Protection. ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. ICRP Publication 118. Ann ICRP 2012;41.
- ICRP -- International Commission on Radiological Protection. Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon. ICRP Publication 115, Ann ICRP 2010; 40(1).
- ICRP – International Commission on Radiological Protection. Occupational intakes of radionuclides: Part 3. ICRP Publication 137. Ann ICRP 2017; 46.
- ICRP – International Commission on Radiological Protection. Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures. ICRP Publication 139. Ann ICRP 2018 ; 47.
- IRPA – International Radiation Protection Association. Guidance on implementation of eye dose monitoring and eye protection of workers. 2017.
- IRSN – Institut de Radioprotection et de Sûreté nucléaire. Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants (version 4). 2015.
- ISO - International Organization for Standardization. ISO 15382:2015. Norm « ISO 15382 - Radiological protection - Procedures for monitoring the lens of the eye, the skin and the extremities ».
- Kleiman NJ. Radiation Cataract. New Insights in Radiation Risk and Basic Safety Standards. Proceedings of a scientific seminar held in Luxembourg; 2006 Oct 17. Radiation Protection 145. Luxembourg; 2007.
- Koninkrijk België. Koninklijk besluit van 6 december 2018 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. BS van 21 december 2018, p. 101578.
- López PO, Dauer LT, Loose R, Martin CJ, Miller DL, Vañó E et al. ICRP Publication 139: Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures. Ann ICRP 2018;47:1-118.



- Michel M, Jacob S, Roger G, Pelosse B, Laurier D, Le Pointe HD et al. Eye lens radiation exposure and repeated head CT scans: A problem to keep in mind. *Eur J Radiol* 2012;81:1896-900.
- Nakashima E, Neriishi K, Minamoto A. A reanalysis of atomic-bomb cataract data, 2000-2002: a threshold analysis. *Health Phys* 2006;90:154-60.
- Neriishi K, Nakashima E, Akahoshi M, Hida A, Grant EJ, Masunari N et al. Radiation dose and cataract surgery incidence in atomic bomb survivors, 1986-2005. *Radiology* 2012;265:167-74.
- Shore RE, Neriishi K, Nakashima E. Epidemiological studies of cataract risk at low to moderate radiation doses: (not) seeing is believing. *Radiat Res* 2010;174:889-94.
- [Si-Heon K](#), [Sang-Baek K](#), [Cheol-Min L](#), [Changsoo K](#), Dae Ryong K. Indoor Radon and Lung Cancer: Estimation of Attributable Risk, Disease Burden, and Effects of Mitigation. *Yonsei Med J*. 2018 Nov 1; 59(9): 1123–1130.
- Thorne MC. Regulating exposure of the lens of the eye to ionising radiations. *J Radiol Prot* 2012;32:147-54.

## VI SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experts is beschikbaar op de website van de HGR: [wie zijn we?](#)).

Al de experten hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR ( [belangenconflicten](#)).

De volgende experten hebben hun medewerking verleend bij het opstellen en de goedkeuring van het advies. Het voorzitterschap van de werkgroep werd waargenomen door **Patrick SMEESTERS** en het wetenschappelijk secretariaat door Sandrine EVERAERT en Evelyn HANTSON.

<b>BACHER Klaus</b>	Stralingsbescherming, medische stralingsfysica	UGent
<b>BALSAT Alain</b>	Arbeidsgeneeskunde, stralingsbescherming	SPMT ARISTA
<b>BOTERBERG Tom</b>	Radiotherapie	UGent
<b>BULS Nico</b>	Medische stralingsfysica	UZ Brussel, VUB
<b>COTTENS Erik</b>	Stralingsbescherming en transport	ex-FANC
<b>COVENS Peter</b>	Fysische controle, stralingsbescherming	VUB
<b>HOORNAERT Marie-Thérèse</b>	Medische stralingsfysica	Ex-CH Jolimont La Louvière, ex-Ulg
<b>MERLO Pierre</b>	Medische stralingsfysica	CH Jolimont La Louvière
<b>MOMMAERT Chantal</b>	Fysische controle Klasse I, stralingsbescherming	BEL V
<b>PERSYN Koen</b>	Fysische controle	KoP bvba
<b>POFFYN Andre</b>	Stralingsbescherming	Ex-FANC
<b>REZETTE Jean-Pierre</b>	Arbeidsgeneeskunde, stralingsbescherming	CHU Charleroi
<b>SMEESTERS Patrick</b>	Radiobiologie	ex-UCL, ex-FANC
<b>SMEETS Peter</b>	Radiologie	UZ Gent
<b>VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas</b>	Toxicologie, carcinogenese en primaire preventie van kanker,	UGent
<b>VANDENHOVE Hildegarde</b>	Radiologische contaminatie	SCK
<b>VANHAVERE Filip</b>	Stralingsbescherming, dosimetrie	SCK

De volgende experts werden gehoord maar waren niet betrokken bij de goedkeuring van het advies.

SAMAIN Jean-Paul	Regelgeving, stralingsbescherming, nucleaire veiligheid en milieu	UMons, ex-FANC
SONCK Michel	Stralingsbescherming, radio-ecologie	Controlatom, ex-FANC
THIERENS Hubert	Fysische controle, stralingsbescherming, dosimetrie	ex-Ugent

De volgende administraties/ministeriële kabinetten werden gehoord:

DE RIDDER SAMMY	Juridische dienst	FANC
DEHANDSCHUTTER Boris	Radioactiviteit in het leefmilieu	FANC
LEONARD Sophie		FANC
VANDECASTEELE Christian		FANC
		FANC

Dit advies werd door een extern vertaalbureau vertaald.

## Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experten). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).