

PROCEDURE

V4 MEI 2024

BEVOEGDHEID EN BEKWAAMHEID MET BETREKKING TOT MEDISCHE BLOOTSTELLING

DOEL

Het doel van deze interne procedure is het bieden van een nadere uitwerking van het *Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)* op het gebied van de medische blootstelling, in overeenstemming met het gestelde in de *Wet BIG*.

INLEIDING

Het doel van de *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)* is het bevorderen en bewaken van de kwaliteit in de gezondheidszorg en het beschermen van de zorgvrager tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen.

De *Wet BIG* kent een stelsel van registratie en titelbescherming. Voor beroepen onder artikel 3 ontstaat het recht op het voeren van de beroepstitel door inschrijving in een register dat door de Minister van VWS wordt beheerd. Voor beroepen onder Artikel 34 ontstaat het recht op het voeren van een opleidingstitel door aanwijzing bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB). Van alle in de *Wet BIG* geregelde beroepen, zijn opleidingseisen en het deskundigheidsgebied omschreven. Deze zijn terug te vinden in het besluit opleidingseisen in de AMvB.

Artsen en tandartsen hebben op grond van de *Wet BIG*, artikel 3, een zelfstandige bevoegdheid. Als zij bekwaam zijn mogen zij op eigen gezag een indicatie stellen en een voorbehouden handeling uitvoeren. Onder bepaalde voorwaarden mogen zij een opdracht geven aan een niet-zelfstandig bevoegde, artikel 34, om de voorbehouden handeling uit te voeren. De handelingen moeten wel binnen het in de *Wet BIG* omschreven deskundigheidsgebied liggen.

Voorbehouden handelingen zijn medische handelingen die onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt met zich meebrengen als ze door een ondeskundige worden uitgevoerd. Voor deze zogenaamde voorbehouden handelingen geldt een bevoegdheidsregeling, deze staat in de *Wet BIG*. Eén van deze voorbehouden handelingen betreffen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden.

Deze laatstgenoemde handelingen mogen uitsluitend worden verricht door, of in opdracht van, artsen en tandartsen, waarbij een aanvullende eis wordt gesteld aan het niveau van stralingsdeskundigheid (*zie voorwaarden en verantwoordelijkheden*) van zowel de artsen en tandartsen alsook de opdrachtnemers. De betreffende artikel 34 beroepen die in opdracht, maar wel zonder toezicht of tussenkomst van de opdrachtgever, deze voorbehouden handeling mogen uitvoeren, zijn radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laboranten.

BETROKKEN BEROEPSGROEPEN

Binnen de instellingen die deelnemen aan de Complexvergunning Randwyck zijn de volgende beroepsgroepen betrokken bij (voorbehouden) handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden:

1. Artsen die zelfstandig medisch-radiologische procedures uitvoeren;
2. Artsen die opdracht geven tot het uitvoeren van medisch-radiologische procedures;
3. Medewerkers die in opdracht medisch-radiologische procedures uitvoeren.

Hieronder wordt weergegeven welke voorwaarden en verantwoordelijkheden er zijn verbonden aan het uitvoeren van, het opdracht geven tot, of het in opdracht uitvoeren medisch-radiologische procedures.

VOORWAARDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN BIJ DE UITVOERING VAN DE MEDISCH-RADIOLOGISCHE (VOORBEHOUDEN) HANDELING

Aan de uitvoering van de handeling met radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden, of voor het geven van opdracht tot uitvoering daarvan, zijn in de *Wet BIG* en in het Besluit stralingsbescherming en aanverwante wetgeving, voorwaarden verbonden.

De voorwaarden en bijbehorende verantwoordelijkheden zijn per benoemde beroepsgroep:

Ad 1: Artsen, die zelfstandig medisch-radiologische procedures uitvoeren

Voorwaarden / wettelijk kader / intern beleid

- De arts of tandarts is ingeschreven in het BIG-register (*bevoegd*);
- De arts of tandarts beschikt over de bekwaamheid om de medisch-radiologische handeling naar behoren uit te voeren (*bekwaam*);
- De arts of tandarts beschikt over de vereiste stralingshygiënische deskundigheid (*deskundig*);
- De arts of tandarts toetst de rechtvaardiging van een medisch-radiologische procedure, waar nodig in overleg met de aanvragend- of verwijzend arts;
- De arts of tandarts conformeert zich aan intern beleid op afdeling waar hij werkzaam is, waarin mogelijk aanvullende voorwaarden zijn gesteld aan de uitvoering van medisch-radiologische procedures (zie schema onderaan document).

Verantwoordelijkheden

- De arts of tandarts zorgt ervoor, dat zijn stralingshygiënisch deskundigheidsniveau (welke opleiding en wanneer behaald) is opgenomen in het daartoe ingestelde interne register bij het bestuur van de instelling;
- De arts of tandarts zorgt ervoor, indien hij niet of onvoldoende bevoegd, bekwaam en/of deskundig is, dat de handeling wordt uitgevoerd door of onder verantwoordelijkheid van een arts of tandarts die dat wel is.

Ad 2: Artsen die opdracht geven voor het uitvoeren van medisch-radiologische procedures

Voorwaarden / wettelijk kader / intern beleid

- De arts of tandarts geeft voor zover dat redelijkerwijs nodig is aanwijzingen aan de opdrachtnemer en zorgt ervoor dat toezicht en tussenkomst verzekerd is;
- De arts of tandarts moet redelijkerwijs kunnen aannemen dat degene die de opdracht uitvoert, beschikt over de bekwaamheid om de medisch-radiologische procedure naar behoren uit te voeren. De arts mag daarbij redelijkerwijs aannemen, dat een opdrachtnemer bekwaam is als deze een opleiding heeft gevolgd overeenkomstig artikel 34 van de *Wet BIG*, in de setting van de Complexvergunning Randwyck zijn dit de radiodiagnostisch- en radiotherapeutisch laboranten (medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige, MBB).
- De arts of tandarts moet redelijkerwijs kunnen aannemen dat degene die de opdracht uitvoert beschikt over de vereiste deskundigheid op het gebied van de stralingshygiëne.

Verantwoordelijkheden

- De arts of tandarts blijft te allen tijde medisch verantwoordelijk voor de medisch-radiologische procedure die in zijn opdracht door anderen wordt uitgevoerd

Ad 3: Werknemers die in opdracht medisch-radiologische procedures uitvoeren

Voorwaarden / wettelijk kader / intern beleid

- De medisch-radiologische procedure mag in opdracht worden uitgevoerd als de opdrachtgever zelfstandig bevoegd is om deze handelingen uit te voeren, dat wil zeggen dat de opdrachtgever:
 - Is ingeschreven in het BIG-register (art. 3);
 - Bekwaam is om de medisch-radiologische procedure naar behoren uit te voeren;
 - Beschikt over de vereiste stralingshygiënische deskundigheid.
- De opdrachtnemer beschikt over de bekwaamheid en deskundigheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht. Dit is het geval voor de radiotherapeutisch en radiagnostisch laboranten / MBB.

Verantwoordelijkheden

- De opdrachtnemer gaat na of een opdracht afkomstig is van een in het BIG-register ingeschreven arts of tandarts, bij twijfel meldt hij dit aan de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) of coördinerend deskundige (CD), dan wel aan de ondernemer;
- De opdrachtnemer handelt overeenkomstig de (eventuele) aanwijzingen van de opdrachtgever;
- De opdrachtnemer zorgt ervoor dat waar nodig om aanwijzingen wordt gevraagd, en stelt vast dat toezicht wordt gehouden en mogelijke tussenkomst is verzekerd.

VERPLICHTE (LOKALE) PROCEDURES

Voor het borgen van een adequaat toepassen van de wettelijke bepalingen, dienen op de afdelingen aanvullende procedures en/of protocollen te worden opgesteld voor ten minste de volgende aspecten:

Opdracht geven voor het uitvoeren van een medisch-radiologische procedure

De arts of tandarts stelt de indicatie tot het uitvoeren van een medisch-radiologische procedure. Hij kan deze voorbehouden handeling zelf uitvoeren of opdracht geven aan een andere beroepsbeoefenaar. De opdrachtverstrekking moet binnen de instelling in een aanvullende lokale procedure of protocol zijn vastgelegd, zodanig dat aan de voorwaarden zoals gesteld in deze procedure, 'bevoegdheid en bekwaamheid met betrekking tot medische blootstelling', wordt voldaan.

Aanwijzingen, toezicht en tussenkomst

Wanneer arts of tandarts een opdracht geeft voor het uitvoeren van een medisch-radiologische procedure, dan moet hij als opdrachtgever aanwijzingen (kan ook in de vorm van een protocol) geven, indien dit redelijkerwijs nodig is.

Verder dient ook toezicht en tussenkomst te worden geregeld wanneer dit door ofwel de opdrachtnemer ofwel de opdrachtgever wordt gewenst. Onder toezicht en tussenkomst van de arts of tandarts wordt verstaan:

- De mogelijkheid tot het waarnemen van de handeling en
- Het in staat zijn tot handelend optreden.

De mate van toezicht en tussenkomst door de arts wordt bepaald door de mogelijke complicaties en de complexiteit van de medisch-radiologische procedure. Dit impliceert, dat de opdrachtnemer om aanwijzingen, dan wel een strengere vorm van toezicht en tussenkomst moet vragen, als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

DESKUNDIGHEIDSEISEN MEDISCH SPECIALISTEN EN RADIOTHERAPEUTISCH EN RADIODIAGNOSTISCH LABORANTEN / MBB

In de onderstaande *Tabel 1* worden de stralingshygiënische deskundigheidseisen weergegeven die volgens de Kernenergiewet als aanvulling geëist worden op de bepalingen in de *Wet BIG*.

Tabel 1: Stralingshygiënische deskundigheidseisen volgens Kernenergiewet (als aanvulling op bepalingen in Wet BIG)

Specialisme	Stralingshygiënische deskundigheid ¹
Radiotherapeut-oncoloog	Opleiding stralingshygiëne voor radiotherapeuten-oncoloog
Nucleair geneeskundige	Opleiding stralingshygiëne voor nucleair radiologen
Radioloog	Opleiding stralingshygiëne voor radiologen
Medisch specialist (anders)	Stralingshygiëne voor medisch specialisten die gebruik maken van röntgentoestellen
Tandarts / kaakchirurg	TMS voor tandheelkunde
Tandarts / kaakchirurg (CBCT)	TMS voor tandheelkunde, CBCT
Radiotherapeutisch laborant (röntgen)	TMS voor versnellers / TMS-VRS C / TMS-MT
Radiotherapeutisch laborant (verspreidbare radioactieve stoffen)	TMS voor versnellers / TMS-VRS C / TMS-MT
Radiodiagnostisch laborant (röntgen)	TMS-MT
Radiodiagnostisch laborant (verspreidbare radioactieve stoffen)	TMS-MT / TMS-VRS C

Enkele toelichtingen op *Tabel 1*:

Voor de medische beeldvorming- en bestralingsdeskundigen zijn er binnen de instellingen participierend in de complexvergunning Randwyck, meerdere functieprofielen te definiëren. Zo kan het voorkomen dat radiodiagnostisch laboranten in hun werkzaamheden enkel röntgentoestellen gebruiken, terwijl hun collega's ook met verspreidbare radioactieve stoffen in aanraking kunnen komen. Dit geldt evenzo voor de handelingen waarbij radiotherapeutisch laboranten betrokken kunnen zijn. De laboranten zullen daardoor moeten voldoen aan de kennis en vaardigheden die vereist en passend zijn voor de handelingen die zij uitvoeren.

¹ Conform de eindtermen voor de diverse opleidingen, zoals opgenomen in de '*Regeling Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming*'.

UITVOERING VAN MEDISCH-RADIOLOGISCHE PROCEDURES BINNEN DE INSTELLINGEN VAN DE COMPLEXVERGUNNING RANDWYCK
Tabel 2: *Uitvoering medisch-radiologische procedures binnen instellingen Complexvergunning Randwyck*

Medisch radiologische procedure ten behoeve van:	Toepassing	Soort bron	Opdrachtgever / uitvoerende	Opdrachtnemer	Aanvullende voorwaarden
Medische diagnostiek ²	Diagnostiek conventionele radiologie	Röntgentoestel	Radioloog	Radiodiagnostisch laborant	
	Diagnostiek MKA-chirurgie	Röntgentoestel / CBCT	Tandarts	Tandartsassistent	Tandarts opgeleid op niveau TMS voor tandheelkunde en CBCT
	Cardiologische interventie	Röntgentoestel	Cardioloog		
	Hybride ingrepen	Röntgentoestel	Cardioloog, Radioloog, Chirurg		
	Simulatie t.b.v. radiotherapie	Röntgentoestel (evt. PET-CT)	Radiotherapeut-oncoloog	Radiotherapeutisch laborant	
	Diagnostiek Nucleaire geneeskunde	Verspreidbare radioactieve stof	Nucleair Radioloog	Radiodiagnostisch laborant	
Medische therapie	Radiologie, differentiatie nucleaire geneeskunde	Verspreidbare radioactieve stof	Nucleair Radioloog		
	Brachytherapie	Ingekapselde bron/ HDR	Radiotherapeut-oncoloog	Radiotherapeutisch laborant	
	Brachytherapie	Ingekapselde bron	Uroloog, Radiotherapeut-oncoloog		Uitvoering in aanwezigheid klinisch fysicus; radiotherapeutisch laborant assisteert
	Radiotherapie	Lineaire versneller	Radiotherapeut-oncoloog	Radiotherapeutisch laborant	

² De hier opgesomde handelingen in het kader van medische diagnostiek zijn niet volledig, maar illustratief voor de binnen de vergunning toepasbare situaties. Alle situaties waarbij medische diagnostiek met bronnen van ioniserende straling wordt uitgevoerd zijn vooraf besproken met en beoordeeld door de coördinerend deskundige en/of de Stralingsbeschermingseenheid, in samenspraak met de medische commissie(s).

AFKORTINGENLIJST

AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
CD	Coördinerend Deskundige
CT	Computed Tomography
HDR-brachytherapie	High-dose-rate brachytherapie
MBB	Medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (radiotherapeutisch/-diagnostisch laborant)
MKA-chirurgie	Mond-, Kaak- en Aangezichtschirurgie
PET	Positron Emission Tomography
TMS	Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming
TMS-MT	Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming – medische toepassingen
TMS-VRS C	Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming – verspreidbare radioactieve stoffen niveau C
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg

REFERENTIES

- Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming:
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0040179/2021-07-01>
- Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming:
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0040509/2022-08-24>
- Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg:
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2024-01-01>

Wijzigingentabel	
Versie 2 – Oktober 2018	Wijziging Bs naar Bbs.
Versie 3 – Augustus 2020	Nieuwe lay-out. Geen inhoudelijke wijzigingen.
Versie 4 – Mei 2024	Update links wetgeving. Toevoeging Rbs.