

ONTWERP VAN WET HOUDENDE WIJZIGING VAN DE WET VAN 15 APRIL 1994 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE BEVOLKING EN VAN HET LEEFMILIEU TEGEN DE UIT IONISERENDE STRALINGEN VOORTSPRUITENDE GEVAREN EN BETREFFENDE HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE	PROJET DE LOI PORTANT MODIFICATION DE LA LOI DU 15 AVRIL 1994 RELATIVE A LA PROTECTION DE LA POPULATION ET DE L'ENVIRONNEMENT CONTRE LES DANGERS RESULTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS ET RELATIVE A L'AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE
<p>FILIP, Koning der Belgen, Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.</p> <p>De kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :</p>	<p>PHILIPPE, Roi des Belges, A tous, présents et à venir, Salut.</p> <p>Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :</p>
Hoofdstuk 1. - Algemene bepalingen	Chapitre 1er. - Dispositions générales
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.	Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.
Hoofdstuk 2. - Wijzigingsbepalingen	Chapitre 2. – Dispositions modificatives
<p>Art. 2. Artikel 19, eerste lid, van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, gewijzigd bij de wetten 26 januari 2014 en 7 mei 2017, wordt vervangen als volgt :</p> <p>"Onder de voorwaarden, binnen de grenzen en volgens de nadere regelen bepaald in artikel 3:</p> <p>1° houdt het Agentschap toezicht op de medisch-radiologische uitrustingen en de radiologische uitrustingen gebruikt in de diergeneeskunde;</p> <p>2° onderzoekt het Agentschap de erkenningsaanvragen en kent het de erkenningen toe aan de radiofarmaceuten, de geneesheren belast met het gezondheidstoezicht op de werknemers die beroepshalve zijn blootgesteld aan ioniserende stralingen, de deskundigen in de medische stralingsfysica, alsook de dosimetrische diensten. Het houdt toezicht op de naleving van de bijzondere voorwaarden die het in de erkenningen kan opleggen;</p> <p>3° onderzoekt het Agentschap de vergunningsaanvragen en kent het de vergunningen toe voor het gebruik van toestellen en bronnen die ioniserende stralingen uitzenden in de geneeskunde, de tandheelkunde en de diergeneeskunde. Het houdt toezicht op de naleving van de bijzondere voorwaarden die het in de vergunningen kan opleggen;</p> <p>4° onderzoekt het Agentschap de vergunningsaanvragen en kent het de vergunningen toe voor het ter beschikking stellen van radioactieve</p>	<p>Art. 2. L'article 19, alinéa 1er, de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, modifié par les lois du 26 janvier 2014 et du 7 mai 2017, est remplacé comme suit :</p> <p>« Dans les conditions et les limites et selon les modalités fixées à l'article 3:</p> <p>1° l'Agence assure le contrôle des équipements radiologiques médicaux et des équipements radiologiques utilisés en médecine vétérinaire ;</p> <p>2° l'Agence instruit les dossiers de demande d'agrément et accorde l'agrément des radiopharmaciens, des médecins chargés de la surveillance de la santé des travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants, des experts en radiophysique médicale ainsi que des services de dosimétrie. Elle contrôle le respect des conditions particulières qu'elle peut imposer dans les agréments ;</p> <p>3° l'Agence instruit les dossiers de demande d'autorisation et accorde les autorisations d'utilisation des appareils et des sources émettant des rayonnements ionisants en médecine humaine, médecine dentaire et médecine vétérinaire. Elle contrôle le respect des conditions particulières qu'elle peut imposer dans les autorisations ;</p> <p>4° l'Agence instruit les dossiers de demande d'autorisation et accorde les autorisations de mise à disposition de produits radioactifs destinés à un</p>

<p>producten voor in vivo of in vitro gebruik in de geneeskunde of diergeneeskunde alsook het gebruik van radioactieve producten in een klinische proef of een klinisch onderzoek. Het houdt toezicht op de naleving van de bijzondere voorwaarden die het in de vergunningen kan opleggen;</p>	<p>usage in vivo ou in vitro en médecine humaine ou vétérinaire, ainsi que les autorisations d'utilisation de produits radioactifs dans un essai clinique ou dans une investigation clinique. Elle contrôle le respect des conditions particulières qu'elle peut imposer dans les autorisations ;</p>
<p>5° bepaalt het Agentschap voor hoeveel uren permanente vormingsinitiatieven in aanmerking kunnen worden genomen voor de verlenging van de onder het tweede streepje bedoelde erkenningen en de onder het derde streepje bedoelde vergunningen;</p>	<p>5° l'Agence détermine pour combien d'heures les initiatives de formation continue peuvent être prises en compte en vue de la prolongation des agréments visés au deuxième tiret et des autorisations visées au troisième tiret ;</p>
<p>6° verifieert het Agentschap of de opleidingsprogramma's van de gemachtigden voldoen aan de door de Koning bepaalde criteria;</p>	<p>6° l'Agence vérifie si les programmes de formation des personnes habilitées remplissent les critères fixés par le Roi ;</p>
<p>7° bepaalt het Agentschap de modaliteiten en de frequentie van de klinische audits die uitgevoerd dienen te worden in de door haar aangeduide medisch-radiologische installaties;</p>	<p>7° l'Agence détermine les modalités et la fréquence des audits cliniques à réaliser dans les installations radiologiques médicales qu'elle désigne ;</p>
<p>8° kan het Agentschap aanvaardbaarheidscriteria bepalen of goedkeuren voor elk type medisch-radiologische uitrusting en voor elk type radiologische uitrusting gebruikt in de diergeneeskunde;</p>	<p>8° l'Agence peut définir ou approuver des critères d'acceptabilité pour tout type d'équipement radiologique médical et pour tout type d'équipement radiologique utilisé en médecine vétérinaire ;</p>
<p>9° bepaalt het Agentschap de modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot de periodieke dosisstudies voor de patiënt en kan het de modaliteiten bepalen voor het gebruik en de verwerking van de gegevens;</p>	<p>9° l'Agence détermine les modalités d'enregistrement des données relatives aux études périodiques de dose au patient, et peut déterminer les modalités de l'utilisation et du traitement des données ;</p>
<p>10° kan de Koning bepaalde soorten van handelingen, waardoor personen kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen, verbieden na het advies van, al naargelang het geval, de Hoge Gezondheidsraad of van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk over de rechtvaardiging van de handelingen;</p>	<p>10° le Roi peut interdire certains types de pratiques qui peuvent donner lieu à une exposition aux rayonnements ionisants de personnes, après avis sur la justification des pratiques du Conseil supérieur de la Santé ou du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail, suivant le cas;</p>
<p>11° kan de Koning bepaalde nieuwe of bestaande soorten van handelingen, waardoor personen kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen, aannemen voor veralgemeend gebruik, na advies van, al naargelang het geval, de Hoge Gezondheidsraad of van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk;</p>	<p>11° le Roi peut adopter pour utilisation généralisée certains types de pratiques nouveaux ou existants qui peuvent donner lieu à une exposition aux rayonnements ionisants de personnes, après avis du Conseil supérieur de la Santé ou du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail, suivant le cas ;</p>
<p>12° kan het Agentschap met betrekking tot de rechtvaardiging van handelingen, dosisbeperkingen opleggen voor elke bron, handeling of taak bepaald door de Koning, alsook dosisniveaus of afgeleide niveaus;</p>	<p>12° l'Agence peut, en matière de justification de pratiques, fixer des contraintes de dose pour toute source, pratique ou tâche visée par le Roi ainsi que des niveaux de dose ou des niveaux dérivés ;</p>
<p>13° kan het Agentschap met betrekking tot de rechtvaardiging van handelingen, het model en de modaliteiten bepalen van de studie ter rechtvaardiging voor de nieuwe soorten handelingen.”.</p>	<p>13° l'Agence peut, en matière de justification de pratiques, définir le modèle et les modalités de l'étude de justification relative à tout nouveau type de pratique. ».</p>

<p>Art. 3. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende: "Hoofdstuk IIIbis – De organisatie van de dienst medische stralingsfysica".</p>	<p>Art. 3. Dans la même loi, il est inséré un chapitre IIIbis intitulé comme suit : « Chapitre IIIbis – L'organisation du service de radiophysique médicale ».</p>
<p>Art. 4. In dezelfde wet wordt een artikel 27bis ingevoegd, luidende:</p> <p>"Art. 27bis.</p> <p>§1. De vergunninghouder van een inrichting met medisch-radiologische installaties moet een dienst voor medische stralingsfysica oprichten, belast met de organisatie van de medische stralingsfysica binnen de inrichting, met inbegrip van de identificatie van de middelen, noodzakelijk om te voldoen aan de reglementaire eisen bepaald door de Koning en aan de doelstellingen van de inrichting in het domein van de medische stralingsfysica.</p> <p>§2. Tenzij ze beschikken over een toestel voor computertomografie of een toestel voor interventionele radiologie is de verplichting onder paragraaf 1 niet van toepassing op de inrichtingen van klasse III.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijkomende types van inrichtingen ontheffen van de verplichting onder paragraaf 1.</p> <p>§3. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens welke aan meerdere vergunninghouders toegestaan kan worden een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica op te richten, mits voorafgaande goedkeuring van het Agentschap.</p>	<p>Art. 4. Dans la même loi, il est inséré un article 27 bis rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 27bis.</p> <p>§1. Le détenteur d'autorisation d'un établissement comprenant des installations radiologiques médicales est tenu de créer un service de radiophysique médicale chargé de l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement et de l'identification des ressources nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires prévues par le Roi et aux objectifs poursuivis par l'établissement dans le domaine de la radiophysique médicale.</p> <p>§2. Sauf s'ils disposent d'un appareil de tomodensitométrie ou d'un appareil de radiologie interventionnelle, les établissements de classe III sont exemptés de l'obligation visée au paragraphe 1.</p> <p>Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, exempter autres types d'établissements de l'obligation visée au paragraphe 1.</p> <p>§3. Le Roi détermine les conditions et règles selon lesquelles plusieurs détenteurs d'autorisation peuvent être autorisés à créer un service de radiophysique médicale commun, moyennant approbation préalable de l'Agence.</p>
<p>Art. 5. In dezelfde wet wordt een artikel 27ter ingevoegd, luidende:</p> <p>"Art. 27ter.</p> <p>§ 1. De organisatie en de middelen van de dienst voor medische stralingsfysica zijn afhankelijk van de specifieke activiteitsdomeinen, van de technische uitrustingen en hun complexiteit, van het aantal behandelingen en onderzoeken en hun complexiteit, van activiteiten inzake patiëntveiligheid, kwaliteit en risicobeheer, en van, in voorkomend geval, onderwijs- en navorsingsactiviteiten in de inrichting. Het Agentschap houdt hierop toezicht.</p> <p>§2. De Koning bepaalt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – de regels betreffende de opdrachten, de werking, de organisatie en de samenstelling van de dienst medische stralingsfysica alsook de vereiste bekwaamheden en opleidingen van de leden die er deel van uitmaken; – de regels betreffende de middelen waarover de dienst voor medische stralingsfysica moet 	<p>Art. 5. Dans la même loi, il est inséré un article 27ter rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 27ter.</p> <p>§ 1^{er} L'organisation et les ressources du service de radiophysique médicale dépendent des domaines d'activité spécifiques, des équipements techniques et de leur complexité, du nombre de traitements et d'examens et de leur complexité, des activités relatives à la sécurité des patients, à la qualité et à la gestion des risques et, le cas échéant, des activités d'enseignement et de recherche déployées au sein de l'établissement. L'Agence surveille ceci.</p> <p>§2. Le Roi détermine:</p> <ul style="list-style-type: none"> – les règles concernant les missions, le fonctionnement, l'organisation et la composition du service de radiophysique médicale ainsi que les qualifications et les formations requises de ceux qui en font partie ; – les règles concernant les moyens dont le service de radiophysique médicale doit disposer pour exécuter sa mission ;

<p>beschikken voor de uitvoering van zijn opdracht ;</p> <p>– de voorwaarden waaraan de persoon die de functie van hoofd van de dienst medische stralingsfysica uitoefent, moet voldoen, alsook:</p> <p>1°de bijzondere beschermingsmaatregelen die op hem/haar van toepassing zijn teneinde de onafhankelijkheid ten opzichte van de vergunninghouder te vrijwaren, in het kader van de uitoefening van zijn/haar functie;</p> <p>2°de nadere regels waaronder een einde kan gesteld worden aan zijn/haar functie.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt de aard van de opdrachten van medische stralingsfysica waarvoor de tussenkomst van een krachtens artikel 19 erkende deskundige in de medische stralingsfysica vereist is.</p> <p>§ 4. In de gevallen en volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, kan het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, voor de uitvoering van alle of een deel van de in § 3 bedoelde opdrachten, beroep doen op een externe erkende deskundige in de medische stralingsfysica.</p> <p>§ 5. Het Agentschap houdt toezicht op de wijze waarop de dienst voor medische stralingsfysica zijn opdracht uitvoert.</p> <p>Art. 6. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de bepalingen van deze wet.</p>	<p>– les conditions auxquelles la personne qui exerce la fonction de chef du service de radiophysique médicale doit satisfaire, ainsi que :</p> <p>1°les mesures de protection particulières qui lui sont d'application en vue de préserver son indépendance vis-à-vis du détenteur d'autorisation dans le cadre de l'exercice de sa fonction ;</p> <p>2°les modalités selon lesquelles il peut être mis fin à sa fonction.</p> <p>§ 3. Le Roi détermine la nature des missions de radiophysique médicale qui requièrent l'intervention d'un expert agréé en radiophysique médicale en vertu de l'article 19.</p> <p>§ 4. Dans les cas et selon les modalités déterminés par le Roi, le chef du service de radiophysique médicale peut faire appel à un expert externe agréé en radiophysique médicale pour l'exécution de tout ou partie des missions visées au § 3 .</p> <p>§ 5. L'Agence surveille la manière dont le service de radiophysique médicale exécute sa mission.»</p> <p>Art. 6. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la date d'entrée en vigueur des dispositions de la présente loi.</p>
---	--

Gegeven te ...

Donné à ...

FILIP

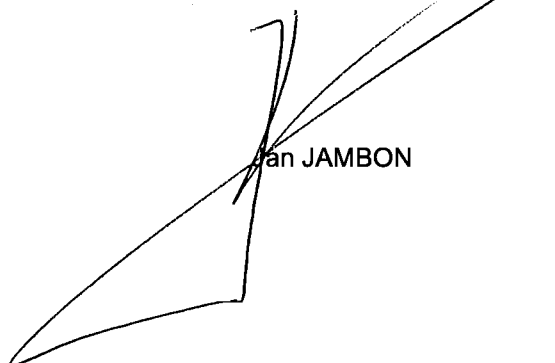
PHILIPPE

Van Koningswege :

Par le Roi :

de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur


Jean JAMBON

ONTWERP VAN WET HOUDENDE WIJZIGING VAN DE WET VAN 15 APRIL 1994 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE BEVOLKING EN VAN HET LEEFMILIEU TEGEN DE UIT IONISERENDE STRALINGEN VOORTSPRUITENDE GEVAREN EN BETREFFENDE HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE	PROJET DE LOI PORTANT MODIFICATION DE LA LOI DU 15 AVRIL 1994 RELATIVE A LA PROTECTION DE LA POPULATION ET DE L'ENVIRONNEMENT CONTRE LES DANGERS RESULTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS ET RELATIVE A L'AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE
MEMORIE VAN TOELICHTING	EXPOSE DES MOTIFS
SAMENVATTING	RÉSUMÉ

<p>Onderhavig wetsontwerp beoogt een wijziging door te voeren van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna de "FANC-wet"), om</p> <ul style="list-style-type: none"> - onder artikel 19 (i) de huidige rechtsgrond voor de opdrachten en bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna het "Agentschap") op basis van hoofdstuk VI 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 (hierna het "Algemeen Reglement") en het Koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek te vervolledigen en waar nodig te verduidelijken; en (ii) waar nodig de gepaste aanvullende rechtsgrond te voorzien om alle opdrachten en bevoegdheden van het Agentschap te dekken. - onder de nieuwe artikels 27bis en 27ter een rechtsgrond te bieden voor de organisatie en de werking van de nieuw op te richten dienst medische stralingsfysica binnen de inrichtingen met medisch-radiologische installaties, en voor de controle en het toezicht door het Agentschap op deze dienst. <p>Onderhavig wetsontwerp houdt rekening met evoluties op medisch, diergeneeskundig, technisch en wetenschappelijk vlak.</p>	<p>Le présent projet de loi vise à modifier la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après la « loi AFCN »), afin de</p> <ul style="list-style-type: none"> - compléter et, le cas échéant, clarifier sous l'article 19 (i) le fondement juridique actuel pour les missions et les compétences de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après l'« Agence ») sur base du chapitre VI de l'arrêté Royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (ci-après le « Règlement général ») et l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique ; et (ii) le cas échéant, prévoir le fondement juridique complémentaire approprié pour couvrir toutes les missions et compétences de l'Agence. - offrir, sous les nouveaux articles 27bis et 27ter, un fondement juridique pour l'organisation et le fonctionnement du service de radiophysique médicale à créer au sein des établissements comprenant des installations radiologiques médicales, et pour le contrôle et la surveillance de l'Agence sur ce service. <p>Le présent projet de loi tient compte des évolutions sur les plans médical, vétérinaire, technique et scientifique.</p>
MEMORIE VAN TOELICHTING	EXPOSÉ DES MOTIFS
1. Historische context van de regelgeving	1. Contexte historique de la réglementation
<p>Zoals recent reeds beschreven (zie memorie van toelichting betreffende de wet dd. 7 mei 2017, Parl. Doc., zitting 2016-2017, 2322/1, p. 5 en volgende), werd de regelgeving inzake stralingsbescherming en de veiligheid van de nucleaire installaties in ons land ingevoerd met de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren. De wettekst was erg kort en bevatte een zeer ruime bevoegdheidsdelegatie aan de Koning. Op basis daarvan werd het koninklijk besluit van 28 februari 1963 aangenomen houdende algemeen reglement</p>	<p>Comme récemment décrit (voir exposé des motifs relatif à la loi du 7 mai 2017, Doc. Parl., séance 2016-2017, 2322/1, p. 5 et suivantes), la réglementation en matière de protection contre les radiations et de sécurité des installations nucléaires a été introduite dans notre pays par la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes. Le texte de loi était très court et comportait une délégation de compétences très large au Roi. Sur cette base, l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des</p>

<p>op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (hierna ARBIS-1963). Sindsdien is de aard van de controleopdrachten in de radiologische en nucleaire sector sterk geëvolueerd. De aard van de controles werden verruimd van stralingsbescherming in een enge betekenis naar nucleaire veiligheid, de bescherming van het leefmilieu, de bescherming van de patiënt in de medische sector (medische stralingsfysica), de fysieke beveiliging van installaties en uitrustingen (bescherming tegen misdadig opzet), enz.</p> <p>Naar aanleiding van de oprichting van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna het "Agentschap") diende de regelgeving grondig geherformuleerd om de tussenkomsten van de nieuwe instelling bij het toezicht te specificeren. Het Agentschap werd opgericht bij de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna de "FANC-wet"), die de wet van 29 maart 1958 opheffen heeft.</p> <p>Onder impuls van het IAEA te Wenen is er een tendens op gang gekomen tot harmonisering van de aangewende veiligheidsnormen en -procedures op wereldvlak.</p> <p>De internationale missie voor het onderzoek van het Belgische wettelijke en reglementaire systeem (IRRS), die de Belgische regering in 2013 had gevraagd, had tot doel om de conformiteit van het Belgisch systeem te beoordelen met de IAEA-normen en aanbevelingen terzake. Ze heeft een aantal aanbevelingen gedaan m.b.t. het Belgische wettelijke en reglementaire systeem, waaraan dit wetsontwerp onder andere gehoor wil geven.</p>	<p>travailleurs contre le danger des radiations ionisantes (ci-après le RGPRI de 1963) a été adopté. Depuis lors, la nature des missions de contrôle dans les secteurs radiologique et nucléaire a fortement évolué. La nature des contrôles a été étendue de la protection contre le rayonnement au sens étroit à la sécurité nucléaire, à la protection de l'environnement, à la protection du patient dans le secteur médical (radiophysique médicale), à la protection physique des installations et des équipements (protection contre l'intention délictueuse), etc.</p> <p>Suite à la création de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après l'« Agence »), la réglementation a dû être reformulée en profondeur pour spécifier les interventions de la nouvelle institution en matière de contrôle. L'Agence a été créée par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après la « loi AFCN »), qui a supprimé la loi du 29 mars 1958.</p> <p>Sous l'impulsion de l'AIEA à Vienne, une tendance a été amorcée concernant l'harmonisation des normes et procédures de sécurité appliquées sur un plan mondial.</p> <p>La mission internationale visant à auditer le système légal et réglementaire belge (IRRS), que le gouvernement belge avait demandée en 2013, avait pour but d'évaluer la conformité du système belge avec les normes et recommandations de l'AIEA en la matière. Elle a fait plusieurs recommandations en relation avec le système légal et réglementaire belge auxquelles le présent projet de loi entend notamment donner suite.</p>
<p>2. Algemene toelichting bij het wetsontwerp</p>	<p>2. Commentaire général sur le projet de loi</p>
<p>Onderhavig wetsontwerp beoogt een wijziging door te voeren van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna de "FANC-wet"), om :</p> <ul style="list-style-type: none"> - onder artikel 19 (i) de huidige rechtsgrond voor de opdrachten en bevoegdheden van het Agentschap op basis van hoofdstuk VI van het Algemeen Reglement te vervolledigen en waar nodig te verduidelijken; en (ii) waar nodig de gepaste aanvullende rechtsgrond te voorzien om alle opdrachten en bevoegdheden van het Agentschap te dekken. 	<p>Le présent projet de loi vise à modifier la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après la « loi AFCN »), afin de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - compléter et, le cas échéant, clarifier sous l'article 19 (i) le fondement juridique actuel pour les missions et les compétences de l'Agence sur base du chapitre VI du Règlement général ; et (ii) le cas échéant, de prévoir le fondement juridique complémentaire approprié pour couvrir toutes les pratiques et compétences de l'Agence.

De uitvoeringsbepalingen opgenomen in hoofdstuk VI van het Algemeen reglement hebben betrekking op geneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen, met inbegrip van deze in het kader van biomedische of medische research of medisch-juridische procedures, en op blootstellingen in de diergeneeskunde met ioniserende stralingen. Deze zullen herzien worden om ze in overeenstemming te brengen met de bepalingen van 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, die betrekking hebben op de medische blootstellingen en de blootstellingen door niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, zijnde de bepalingen uit hoofdstuk VII van deze richtlijn.

Verder zullen de huidige bepalingen die betrekking hebben op de blootstellingen in de diergeneeskunde worden herzien rekening houdende met de opgedane ervaring en evoluties in de diergeneeskunde.

De bepalingen van het vroegere hoofdstuk V van het Algemeen Reglement betreffende de in de geneeskunde of diergeneeskunde gebruikte niet-geïnjecteerde radionucliden, werden reeds eerder, in 2015, uit het Algemeen Reglement gelicht en ondergebracht in het Koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek.

- onder de nieuwe artikels 27bis en 27 ter een rechtsgrond te bieden voor de organisatie en de werking van de dienst medische stralingsfysica die de vergunninghouder van een inrichting met medisch-radiologische installaties verplicht zal moeten oprichten en die belast zal zijn met de organisatie van de medische stralingsfysica binnen de inrichting, en voor de controle en het toezicht van het Agentschap op deze dienst. De Koning zal de regels bepalen betreffende onder andere de opdrachten, de werking, de organisatie en de samenstelling van de dienst medische stralingsfysica.

Onderhavig wetsontwerp biedt rechtsgrond voor 5 aanbevelingen die werden uitgevaardigd door de groep van internationale deskundigen die, eind 2013, op vraag van de Belgische overheid, een "IRRS" missie heeft uitgevoerd voor het onderzoek van het

Les dispositions d'exécution reprises dans le chapitre VI du Règlement général ont trait aux applications médicales des rayonnements ionisants, y compris celles à des fins de recherche biomédicale et médicale ou dans le cadre de procédures médico-légales, ainsi qu'aux expositions aux rayonnements ionisants en médecine vétérinaire. Elles seront revues pour être mises en conformité avec les dispositions de la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, qui ont trait aux expositions à des fins médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale impliquant des équipements radiologiques médicaux, soit les dispositions du chapitre VII de la présente directive.

En outre, les présentes dispositions relatives aux expositions en médecine vétérinaire seront revues tenant compte de l'expérience acquise et des évolutions en médecine vétérinaire. Les dispositions de l'ancien chapitre V du Règlement général concernant les radionucléides utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire ont déjà été retirées du Règlement général et logées dans l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique.

- offrir, sous les nouveaux articles 27bis et 27ter, un fondement juridique pour l'organisation et le fonctionnement du service de radiophysique médicale que le détenteur d'autorisation d'un établissement comprenant des installations radiologiques médicales est tenu d'organiser et qui est chargé de l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, et pour le contrôle et la surveillance de l'Agence sur ce service. Le Roi déterminera les règles relatives notamment aux missions, au fonctionnement, à l'organisation et à la composition du service de radiophysique médicale.

Enfin, le présent projet de loi offre un fondement juridique pour 5 recommandations qui ont été promulguées par le groupe d'experts internationaux qui, fin 2013, à la demande du gouvernement belge, a exécuté une mission « IRRS » visant à auditer le

<p>Belgische wet- en regelgevingskader voor de veiligheid en stralingsbescherming, in vergelijking met de voorschriften van de Internationale Organisatie voor Atoomenergie (IAEA), met name:</p>	<p>cadre législatif et réglementaire belge pour la sécurité et la protection contre les rayonnements par comparaison avec les prescriptions de l'Agence internationale de l'Energie atomique (AIEA), lesquelles sont les suivantes :</p>
<ul style="list-style-type: none"> - ervoor te zorgen dat bij het vaststellen van de vereiste competenties van professionelen die te maken hebben met medisch-radiologische installaties de radiologische risico's als criterium worden meegenomen; - de rechtsgrond te voorzien om, als onderdeel van het optimalisatieproces, dosisbeperkingen op te leggen voor begeleiders en verzorgers en voor vrijwilligers in experimenten op de menselijke persoon; - de rechtsgrond te voorzien voor kalibratie van meetinstrumenten en bronnen gebruikt voor de controle van medisch-radiologische uitrustingen en de verplichtingen te voorzien inzake accidentele en onbedoelde medische blootstellingen en blootstellingen van personen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen; - de respectievelijke functies en verantwoordelijkheden verduidelijken van de overheden betrokken in het reglementair toezicht van de medische blootstellingen en patiëntveiligheid inzake ioniserende stralingen; - de opmaak van een nationaal beleid inzake rechtvaardiging van medische blootstellingen; 	<ul style="list-style-type: none"> - s'assurer que, lors de la fixation des compétences exigées des professionnels qui ont affaire à des installations radiologiques médicales, le risque radiologique soit intégré comme critère ; - prévoir le fondement juridique pour, en tant qu'élément du processus d'optimisation, imposer des contraintes de dose aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients et aux volontaires dans des expérimentations sur la personne humaine ; - prévoir le fondement juridique pour l'étalonnage des instruments de mesure et des sources utilisés pour le contrôle des équipements radiologiques médicaux et prévoir les obligations en matière d'expositions accidentelles et involontaires, qu'elles soient de nature médicale ou qu'il s'agisse d'expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux ; - clarifier les fonctions et responsabilités respectives des autorités impliquées dans la surveillance réglementaire des expositions médicales et de la sécurité du patient par rapport aux rayonnements ionisants; - établir une politique nationale en matière de justification des expositions médicales ;
<p>Bij de formulering van het voormelde in het wetsontwerp stond het volgende principe voorop: gezien zijn statuut van instelling van openbaar nut is het wenselijk dat het Agentschap de machtiging voor zijn tussenkomsten rechtstreeks bekomt van de wetgever en niet via een subdelegatie van de Koning. Dit impliceert dat de principes in de wet zelf tot op een dergelijk detailniveau worden gespecificeerd dat alle belangrijke tussenkomsten van het Agentschap in de wet zijn geïdentificeerd (zoals het verlenen van erkenningen, vergunningen, goedkeuringen, enz.). Na het aannemen van onderhavig wetsvoorstel, kan de Koning bepalen hoe uitvoering zal gegeven worden aan artikels 19, 27bis en 27ter van de FANC-wet.</p>	<p>Pour la formulation de ce qui précède dans le projet de loi, le principe suivant primait : vu son statut d'établissement d'utilité publique, il est souhaitable que l'Agence obtienne directement l'autorisation pour ses interventions du législateur et non par le biais d'une sous-délégation du Roi. Ceci implique que les principes contenus dans la loi sont spécifiés avec un niveau de détail tel que toutes les interventions importantes de l'Agence sont identifiées dans la loi (comme l'octroi d'agréments, d'autorisations, d'approbations, etc.). Après l'acceptation de la présente proposition de loi, le Roi peut déterminer les modalités d'exécution des articles 19, 27bis et 27ter et la loi AFCN.</p>
<p>Het wetsontwerp houdt ten slotte rekening met de evolutie van de aanverwante regelgeving, zoals de regelgeving betreffende de geneeskundepraktijk, de ziekenhuiswetgeving, de regelgeving betreffende de medische hulpmiddelen, en de uitvoeringsbesluiten ervan.</p>	<p>Enfin, le projet de loi tient compte de l'évolution de la réglementation apparentée, comme la réglementation relative à la pratique médicale, la réglementation relative aux hôpitaux, la réglementation relative aux dispositifs médicaux et leurs arrêtés d'exécution.</p>

ARTIKELSGEWIJZE COMMENTAAR	COMMENTAIRE ARTICLE PAR ARTICLE
De beoogde hervorming in de FANC-wet wordt geformuleerd in een wijziging van het bestaande artikel 19 en in een nieuw hoofdstuk III bis met 2 nieuw ontworpen wetsartikelen 27bis en 27ter.	La réforme de la loi AFCN telle qu'elle est visée se présente sous la forme d'une modification de l'article 19 existant et d'un nouveau chapitre III bis comptant 2 nouveaux articles de loi, les articles 27bis et 27ter.
Artikel 1	Article 1^{er}
Deze bepaling vergt geen toelichting.	Cette disposition n'appelle aucun commentaire.
Artikel 2	Article 2

<p>Artikel 19 biedt grondslag aan een aantal bevoegdheden van het Agentschap die specifiek zijn voor de medische toepassingen van ioniserende stralingen.</p> <p>De voorliggende wijzigingen verduidelijken deze bevoegdheden.</p>	<p>L'article 19 fournit la base légale d'un certain nombre de compétences de l'Agence qui sont spécifiques aux applications médicales des rayonnements ionisants. Les présentes modifications précisent ces compétences.</p>
<p>Het eerste punt van artikel 19 van de FANC-wet voorziet dat het Agentschap de medische toestellen die ioniserende stralingen uitzenden, goedkeurt. Onder het eerste streepje wordt het goedkeuren van toestellen geschrapt. Uitrustingen voor gebruik in de geneeskunde moeten voldoen aan de bepalingen uit de Europese Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap houdt wel, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake medische hulpmiddelen en conform de bevoegdheidsverdeling met het FAGG, toezicht op medisch-radiologische uitrustingen. Het houdt ook toezicht op de radiologische toestellen, incl. alle accessoires, gebruikt voor e blootstellingen in de diergeneeskunde. In het besluit dat hoofdstuk VI van het Algemeen Reglement zal opheffen, zal de Koning het begrip "uitrusting" definiëren.</p>	<p>Le premier point de l'article 19 de la loi AFCN prévoit que l'Agence approuve les appareils médicaux qui émettent des rayonnements ionisants. Sous le premier tiret, l'approbation des appareils est supprimée. Les équipements à usage médical doivent satisfaire aux dispositions du Règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence conserve toutefois, conformément à la réglementation nationale en matière de dispositifs médicaux et conformément à la répartition des compétences avec l'AFMPS, le contrôle des équipements radiologiques médicaux. Elle conserve aussi le contrôle des appareils radiologiques, incluant tous les accessoires, utilisés pour des expositions en médecine vétérinaire. Dans l'arrêté abrogeant le chapitre VI du Règlement général, le Roi déterminera la notion d'« équipement ».</p>
<p>Het tweede punt betreft de erkenningen. Het wordt vervangen om de volgende door het Agentschap verleende erkenningen af te dekken :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica; - de erkenning van de geneesheer belast met het gezondheidstoezicht op beroepshalve aan ioniserende straling blootgestelde personen; - de erkenning van de dosimetrische diensten; - de erkenning van radiofarmaceuten. 	<p>Le deuxième point concerne les agréments. Il est remplacé pour couvrir les agréments suivants accordés par l'Agence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'agrément des experts en radiophysique médicale ; - l'agrément du médecin chargé de la surveillance de la santé des personnes professionnellement exposées aux rayonnements ionisants ; - l'agrément des services de dosimétrie ; - l'agrément des radiopharmaciens.
<p>De deskundige in de medische stralingsfysica is een persoon die de kennis, opleiding en ervaring heeft om op te treden of advies te geven in aangelegenheden gerelateerd aan stralingsfysica toegepast op medische blootstellingen, en wiens bevoegdheid hiertoe erkend wordt door het Agentschap. Hij draagt bij tot de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en andere personen die een medische blootstelling of een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen ondergaan.</p>	<p>L'expert en radiophysique médicale est une personne qui possède les connaissances, la formation et l'expérience pour intervenir afin de donner un avis sur des aspects liés à la radiophysique appliquée aux expositions médicales et dont la compétence à cet effet est reconnue par l'Agence. Il contribue à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres personnes qui subissent une exposition médicale ou une exposition à des fins d'imagerie non médicale impliquant des équipements radiologiques médicaux.</p>
<p>Het gezondheids- en het dosimetrisch toezicht zijn niet beperkt tot de medische toepassingen van ioniserende stralingen. De geneesheren belast met het gezondheidstoezicht van de werknemers die beroepshalve aan ioniserende stralingen worden blootgesteld, worden hiertoe erkend door het Agentschap.</p>	<p>La surveillance de la santé et le contrôle de la dosimétrie ne sont pas limités aux applications médicales des rayonnements ionisants. Les médecins chargés de la surveillance de la santé des travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants sont agréés à cet effet par l'Agence.</p>
<p>Een dosimetrische dienst is een instantie die verantwoordelijk is voor de kalibratie, het aflezen of de interpretatie van de meetwaarden van de</p>	<p>Un service de dosimétrie est un organisme qui est responsable de l'étalonnage, de la lecture ou de l'interprétation des valeurs mesurées par les appareils</p>

<p>individuele toestellen voor dosimetrische opvolging, of voor de meting van de radioactiviteit in het menselijk lichaam of in biologische stalen, of voor de bepaling van de dosis, en waarvan de bevoegdheid voor deze taak door het Agentschap wordt erkend.</p>	<p>de surveillance dosimétrique individuelle ou de la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou de la détermination de la dose, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par l'Agence.</p>
<p>De radiofarmaceut is een apotheker, met deskundigheid in de radiofarmacie, die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging en -beheersing van radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde of in een klinische proef of in een klinisch onderzoek en wiens bevoegdheid hiervoor erkend wordt door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek.</p>	<p>Le radiopharmacien est un pharmacien, compétent dans le domaine de la radiopharmacie, responsable pour l'assurance et la maîtrise de la qualité des produits radioactifs destinés à usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou dans un essai clinique ou une investigation clinique et qui est agréé pour ce faire par l'AFCN selon les dispositions de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique.</p>
<p>Het derde puntvervangt het derde streepje om enerzijds de vergunning voor de vervaardiging en verdeling van radioactieve stoffen te schrappen aangezien de vergunning voor het ter beschikking stellen en gebruik van radioactieve producten voor in vivo of in vitro gebruik in het nieuwe vierde punt wordt voorzien; en anderzijds alle vergunningen af te dekken die door het Agentschap worden verleend aan artsen of tandartsen om toestellen of bronnen die ioniserende stralingen uitzenden te mogen gebruiken voor medische blootstellingen of bij niet-medische beeldvorming met medische-radiologische uitrustingen of aan dierenartsen om toestellen of bronnen die ioniserende stralingen uitzenden te mogen gebruiken in de diergeneeskunde. Een medische blootstelling of een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, dient te worden uitgevoerd door of onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus die hiertoe vergund werd door het Agentschap. Het Agentschap verleent dergelijke persoonlijke vergunning rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van de toestellen of bronnen.</p>	<p>Le troisième point remplace le troisième tiret pour, d'une part, supprimer l'autorisation pour la fabrication et la distribution de matières radioactives étant donné que l'autorisation pour l'utilisation et la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage in vivo ou in vitro est visée dans le nouveau quatrième point et, d'autre part, couvrir toutes les autorisations accordées par l'Agence aux médecins ou dentistes pour pouvoir utiliser des appareils ou sources émettant des rayonnements ionisants dans le cadre d'expositions médicales ou d'expositions à des fins d'imagerie non médicale impliquant des équipements radiologiques médicaux, ou aux vétérinaires pour pouvoir utiliser des appareils ou sources émettant des rayonnements ionisants en médecine vétérinaire. Une exposition médicale ou une exposition à des fins d'imagerie non médicale impliquant des équipements radiologiques médicaux doit être exécutée par un praticien autorisé à cet effet par l'Agence ou sous sa responsabilité médicale. L'Agence délivre cette autorisation personnelle en tenant compte, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'utilisation des appareils ou sources.</p>
<p>Er wordt een vierde punt ingevoegd om de vergunning - afgeleverd door het Agentschap overeenkomstig het bovenvermelde koninklijk besluit van 12 juli 2015 - voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor in vivo of in vitro gebruik in de geneeskunde of diergeneeskunde en de vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in een klinische proef of een klinisch onderzoek, af te dekken.</p>	<p>Un quatrième point est inséré pour couvrir l'autorisation – délivrée par l'Agence conformément à l'arrêté royal susdit du 12 juillet 2015 – pour la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage in vivo ou in vitro en médecine humaine ou en médecine vétérinaire et l'autorisation pour l'utilisation de produits radioactifs dans un essai clinique ou une investigation clinique.</p>
<p>Om een erkenning of vergunning zoals bedoeld onder het tweede of derde punt te kunnen verlengen of te kunnen behouden, dient de houder zijn kennis en bekwaamheden binnen het toepassingsgebied</p>	<p>Pour pouvoir prolonger ou conserver un agrément ou une autorisation visé(e) au deuxième ou troisième point, le détenteur doit entretenir ses connaissances et compétences dans le champ d'application de son</p>

<p>van zijn erkenning of vergunning, op peil te houden door middel van een permanente vorming. Het Agentschap zal bepalen voor hoeveel uren permanente vormingsinitiatieven daarvoor in aanmerking kunnen komen. Het vijfde punt geeft hier een grondslag voor.</p>	<p>agrément ou de son autorisation au moyen d'une formation continue. L'Agence déterminera les nombres d'heures de formation continue auxquels correspondent les différentes initiatives. Le cinquième point fournit le fondement juridique en la matière.</p>
<p>Het zesde punt biedt wettelijke grondslag aan het volgende. Personen die gemachtigd worden om, onder de verantwoordelijkheid en de werkelijke supervisie van daartoe vergunde practici, medisch-radiologische uitrustingen of radiologische toestellen voor blootstellingen in de diergeneeskunde te gebruiken, dienen ook een opleiding in de stralingsbescherming te hebben genoten. Deze vereiste is, voor wat betreft de medisch-radiologische uitrustingen, reeds voorzien in artikel 53.2 van het Algemeen Reglement.</p> <p>Het Agentschap levert aan de gemachtigden geen individuele vergunning af maar verifieert wel of de opleidingsprogramma's, die aangeboden worden door hogescholen en niet binnen het reguliere onderwijs vallen, voldoen aan de criteria die ervoor vastgelegd werden.</p>	<p>Le sixième point offre un fondement juridique à ce qui suit. Les personnes qui sont habilitées pour utiliser des équipements radiologiques médicaux ou des appareils radiologiques pour des expositions en médecine vétérinaire sous la responsabilité et la surveillance réelle de praticiens autorisés à cet effet doivent aussi avoir suivi une formation en radioprotection. Cette exigence a déjà été prévue à l'article 53.2 du Règlement général en ce qui concerne les équipements radiologiques médicaux. L'Agence ne délivre pas d'autorisation individuelle aux personnes habilitées, mais vérifie si les programmes de formation qui sont proposés par les hautes écoles et qui ne relèvent pas de l'enseignement régulier satisfont aux critères qui ont été définis à cet effet.</p>
<p>Er wordt een zevende punt ingevoegd m.b.t. de klinische audits. Art. 51.4 van het Algemeen Reglement voorziet reeds, op basis van de richtlijn 97/43/Euratom (medische blootstelling), dat klinische audits worden uitgevoerd in de medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten. Het zevende punt voorziet daar een wettelijke grondslag voor.</p>	<p>Il est inséré un septième point en relation avec les audits cliniques. L'art. 51.4 du Règlement général prévoit déjà, sur base de la directive 97/43/Euratom (exposition médicale), que des audits cliniques sont réalisés dans les installations radiologiques médicales désignées par l'Agence selon les modalités déterminées ou approuvées par l'Agence. Le septième point fournit le fondement juridique à cet effet.</p>
<p>Er wordt een achtste punt ingevoegd m.b.t. het bepalen of goedkeuren door het Agentschap van de aanvaardbaarheidscriteria van types van medisch-radiologische uitrustingen, zoals reeds voorzien in het artikel 51.6.5 van het Algemeen Reglement, op basis van de richtlijn 97/43/Euratom (medische blootstelling), en van de aanvaardbaarheidscriteria van types radiologische uitrustingen die in de diergeneeskunde worden gebruikt. Het Agentschap vaardigde reeds meerdere besluiten uit met aanvaardbaarheidscriteria. Het achtste punt voorziet daar een wettelijke grondslag voor.</p>	<p>Il est inséré un huitième point en relation avec la détermination ou l'approbation par l'Agence des critères d'acceptabilité des types d'équipements radiologiques médicaux déjà visés à l'article 51.6.5 du Règlement général sur base de la directive 97/43/Euratom (exposition médicale), et des critères d'acceptabilité des types d'équipements radiologiques utilisés en médecine vétérinaire. L'Agence a déjà adopté plusieurs arrêtés fixant des critères d'acceptabilité. Le huitième point fournit le fondement juridique à cet effet.</p>
<p>Er wordt een negende punt ingevoegd om een wettelijke grondslag te geven aan de door het Agentschap ingerichte periodieke dosisstudies (patiëntendosimetrie), waarvoor ook reeds in het Algemeen Reglement, op basis van de richtlijn 97/43/Euratom (medische blootstelling), de basis is voorzien en dat reeds het voorwerp uitmaakt van een aantal besluiten van het Agentschap.</p>	<p>Il est inséré un neuvième point pour donner un fondement juridique aux études de doses périodiques organisées par l'Agence (dosimétrie des patients) dont la base, qui figure également déjà dans le Règlement général, est fournie sur base de la directive 97/43/Euratom (exposition médicale) et qui font déjà l'objet de plusieurs arrêtés de l'Agence.</p>
<p>Het tiende tot dertiende punt wordt ingevoegd om een wettelijke grondslag te geven aan de</p>	<p>Les points 10 à 13 sont insérés pour donner un fondement juridique à l'intervention de l'Agence lors de la justification de pratiques qui entraînent des expositions médicales ou des expositions de</p>

<p>tussenkomst van het Agentschap bij de rechtvaardiging van handelingen die medische blootstellingen of blootstellingen van personen bij niet-medische beeldvorming met behulp van medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen.</p> <p>Vooraleer men een nieuwe soort handeling wil toepassen op generieke wijze, dient men een studie ter rechtvaardiging uit te voeren. Dit is reeds voorzien in artikel 20.1.1.1. van het Algemeen Reglement. Naargelang het ingeschatte risico gebeurt de evaluatie van deze studie binnen het Agentschap of dienen er externe adviezen worden gevraagd (bijvoorbeeld aan de Hoge Gezondheidsraad). De elementen voor het beoordelen van de nieuwe handeling dienen aangeleverd te worden door de aanvrager. Zowel een vergunninghouder of gebruiker die de handeling wil toepassen, als een fabrikant of distributeur kan een studie ter rechtvaardiging indienen bij het Agentschap.</p> <p>De Koning legt vast welke handelingen verboden zijn. Daarnaast bestaat er thans geen lijst van bestaande soorten van handelingen waarvoor het veralgemeend gebruik als gerechtvaardigd beschouwd wordt. Daardoor is het voor de sector in het algemeen en de vergunninghouders meer specifiek (vnl. de ziekenhuizen) vaak onduidelijk wat als een nieuwe soort handeling wordt beschouwd en dus een studie ter rechtvaardiging zal vereisen, en wat reeds wordt beschouwd als aangenomen voor veralgemeend gebruik.</p> <p>Deze nieuwe soorten van handelingen worden momenteel typisch pas gedetecteerd bij de vergunningsaanvraag door de exploitant. Een moment waarop men in vele gevallen al redelijk ver staat in de aankoopprocedure van een nieuwe uitrusting. Ook komt het voor dat nieuwe toepassingen worden voorgesteld met bestaande soorten uitrustingen, waarbij de vergunning niet toelaat om dergelijke nieuwe toepassing te onderscheiden.</p> <p>De bedoeling is om in de toekomst een duidelijk en transparanter kader te bieden voor de soorten van handelingen die blootstelling van personen met zich mee kunnen brengen .</p> <p>Een vergunninghouder, maar bijvoorbeeld ook een firma, zal bij de eerste stappen van de introductie van een techniek kunnen nagaan of de handeling als nieuw zal worden beschouwd en dus een studie ter rechtvaardiging zal vergen. Ook voor het Agentschap biedt dit een houvast om te bepalen wanneer een handeling als nieuw moet worden beschouwd.</p> <p>Tot slot : indien een soort handeling die medische blootstelling meebrengt, in het algemeen niet gerechtvaardigd is, kan zij in bijzondere omstandigheden in door de practicus afzonderlijk te beoordelen en te documenteren specifieke gevallen toch gerechtvaardigd zijn.</p>	<p>personnes par imagerie non médicale impliquant des équipements radiologiques médicaux.</p> <p>Avant de vouloir appliquer un nouveau type de pratique de manière générique, une étude de justification doit être réalisée. Ceci était déjà prévu à l'article 20.1.1.1 du Règlement général. En fonction du risque estimé, l'Agence réalise elle-même l'évaluation de cette étude ou elle sollicite des avis externes (par exemple celui du Conseil Supérieur de la Santé). Les éléments permettant l'évaluation d'une nouvelle pratique doivent être fournis par le demandeur. Un détenteur d'autorisation, un utilisateur désireux d'appliquer la pratique, un fabricant ou un distributeur peuvent tous introduire une étude de justification auprès de l'Agence.</p> <p>Le Roi détermine quelles pratiques sont interdites. En outre, il n'existe actuellement pas de liste des types de pratiques existantes pour lesquelles l'utilisation généralisée est considérée justifiée. Par conséquent, le secteur en général et les détenteurs d'autorisations en particulier (notamment les hôpitaux) ne savent pas toujours clairement ce qui est considéré comme un nouveau type de pratique et nécessite dès lors une étude de justification, et ce qui est déjà considéré comme adopté pour utilisation généralisée.</p> <p>Pour l'instant, ces nouveaux types de pratiques ne sont habituellement détectés que lors de la demande d'autorisation introduite par l'exploitant. Et à ce stade, dans de nombreux cas, la procédure d'achat d'un nouvel équipement est déjà relativement avancée. De même, il arrive que l'on propose de nouvelles applications impliquant des types d'équipements existants dont l'autorisation ne permet pas d'identifier ces nouvelles applications.</p> <p>L'intention, à l'avenir, est de proposer un cadre clair et plus transparent pour les types de pratiques impliquant une exposition de personnes.</p> <p>Un détenteur d'autorisation, mais par exemple aussi une société, pourra vérifier lors des premières étapes de l'introduction d'une technique si la pratique sera considérée comme neuve et nécessitera dès lors une étude de justification. De son côté, l'Agence disposera d'un point de repère pour déterminer si une pratique doit être considérée comme nouvelle.</p> <p>Finalement, si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, il se peut qu'une exposition individuelle déterminée de ce type puisse être justifiée, le cas échéant, dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer au cas par cas et de documenter.</p>
--	--

Artikel 3 en 4	Articles 3 et 4
<p>Artikels 3 en 4 hebben betrekking op de organisatie van de dienst medische stralingsfysica.</p> <p>Een van de doelstellingen van de toekomstige reglementaire hervorming met betrekking tot de medische blootstellingen en de blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, is het meer responsabiliseren van de vergunninghouder van een inrichting met medisch-radiologische uitrustingen, voor de rol en het belang van de medische stralingsfysica in zijn installaties.</p> <p>Elke vergunninghouder zal deze dienst moeten uitrusten met de nodige middelen om de opdrachten die toegewezen worden aan deze dienst, doeltreffend te kunnen uitvoeren.</p> <p>De vergunninghouder van een inrichting met medisch-radiologische installaties wordt verplicht om een dienst voor medische stralingsfysica op te richten, naar analogie met de dienst voor fysische controle en de dienst voor preventie en bescherming op het werk. Deze dienst zal belast worden met de organisatie van de medische stralingsfysica binnen de inrichting, met inbegrip van de identificatie van de middelen, noodzakelijk om te voldoen aan de reglementaire eisen, die zullen worden bepaald in het besluit dat zal worden doorgevoerd op basis van dit wetsvoorstel, en aan de doelstellingen van de inrichting in het domein van de medische stralingsfysica.</p> <p>Inrichtingen van klasse III die niet beschikken over een toestel voor computertomografie of een toestel voor interventionele radiologie worden van de verplichting onder paragraaf 1 vrijgesteld</p> <p>Bepaalde bijkomende types van inrichtingen kunnen door de Koning met een in ministerraad overlegd besluit worden ontheven van deze verplichting op basis van het beperktere radiologische risico en de beperktere omvang van het takenpakket inzake medische stralingsfysica binnen deze inrichtingen.</p> <p>Volgens de door de Koning te bepalen voorwaarden, zal het voor verschillende vergunninghouders mogelijk zijn om een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica te organiseren, naar het voorbeeld van de gemeenschappelijke diensten voor preventie en bescherming op het werk en de gemeenschappelijke diensten voor fysische controle. Deze situaties zullen evenwel geval per geval door het Agentschap worden onderzocht en aanvaard in de mate waarin ze een netto meerwaarde bieden voor de stralingsbescherming van de patiënt.</p>	<p>Les articles 3 et 4 ont trait à l'organisation du service de radiophysique médicale.</p> <p>L'un des objectifs de la future réforme de la réglementation relative aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale impliquant des équipements radiologiques médicaux est de responsabiliser davantage le détenteur d'autorisation d'un établissement possédant des équipements radiologiques médicaux quant au rôle et à l'importance de la radiophysique médicale dans ses installations.</p> <p>Chaque détenteur d'autorisation devra équiper ce service des moyens nécessaires pour pouvoir exécuter efficacement les missions qui lui sont confiées.</p> <p>Le détenteur d'autorisation d'un établissement possédant des installations radiologiques médicales est tenu de mettre sur pied un service de radiophysique médicale, par analogie avec le service de contrôle physique et le service de prévention et de protection au travail. Ce service sera chargé de l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, y compris l'identification des moyens nécessaires pour satisfaire aux exigences réglementaires qui seront déterminées dans l'arrêté qui sera exécuté sur base de cette proposition de loi, et aux objectifs de l'établissement dans le domaine de la radiophysique médicale.</p> <p>Les établissements de classe III qui ne disposent pas d'un appareil de tomодensitométrie ou d'un appareil de radiologie interventionnelle sont exemptés de l'obligation visée au paragraphe 1.</p> <p>Certains autres types d'établissements peuvent être exemptés de cette obligation par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur base des risques radiologiques plus limités et de l'importance plus limitée de l'ensemble de tâches en matière de radiophysique médicale au sein de ces établissements.</p> <p>Selon des conditions restant à déterminer par le Roi il sera possible pour différents détenteurs d'autorisation d'organiser un service commun de radiophysique médicale sur le modèle des services communs pour la prévention et la protection au travail et des services communs de contrôle physique. Ces situations seront toutefois examinées par l'Agence au cas par cas et acceptées dans la mesure où elles offrent une plus-value nette en termes de radioprotection du patient.</p>

Artikel 5	Article 5
<p>De organisatie en de middelen van de dienst voor medische stralingsfysica zijn afhankelijk van de specifieke activiteitsdomeinen, van de technische uitrustingen en hun complexiteit, van het aantal behandelingen en onderzoeken en hun complexiteit, van activiteiten inzake patiëntveiligheid, kwaliteit en risicobeheer, en van, in voorkomend geval, onderwijs- en navorsingsactiviteiten in de inrichting. Het Agentschap zal hierop toezien.</p> <p>Volgens het nieuw voorgesteld art. 27ter, bepaalt de Koning de nadere regels m.b.t. de opdrachten, de organisatie, en de samenstelling van de dienst medische stralingsfysica alsook de vereiste bekwaamheden en opleidingen van de leden die er deel van uitmaken, de middelen waarover de dienst voor medische stralingsfysica moet beschikken voor de uitvoering van zijn opdracht en de voorwaarden waaraan de persoon die de functie van hoofd van de dienst medische stralingsfysica uitoefent, moet voldoen. Hierbij is het van belang dat de verantwoordelijkheid voor de goede uitvoering van de medische stralingsfysica voortdurend binnen de inrichting zal blijven.</p> <p>Er zal bescherming (vergelijkbaar met deze voor het hoofd van de interne dienst voor preventie en bescherming op het werk en het hoofd van de dienst voor fysische controle) worden geboden aan het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, zodat deze zijn interventiemogelijkheden kan behouden. De Koning bepaalt hiertoe de bijzondere beschermingsmaatregelen en de nadere regels waaronder een einde kan worden gesteld aan de functie.</p> <p>De aard van de opdrachten van medische stralingsfysica waarvoor de tussenkomst van een krachtens artikel 19 erkende deskundige in de medische stralingsfysica vereist is, zal door de Koning worden bepaald in een besluit dat zal worden doorgevoerd op basis van voorliggend wetsvoorstel, overeenkomstig de richtlijn 2013/59/EURATOM over de basisnormen.</p> <p>Voor de meest risicovolle handelingen behoort de deskundige bevoegd in de medische stralingsfysica tot het personeel van de inrichting. Voor andere handelingen kunnen taken voorbehouden voor een erkende deskundige in de medische stralingsfysica worden toevertrouwd aan een externe erkende deskundige in de medische stralingsfysica. De Koning bepaalt voor welke handelingen deze taken van medische stralingsfysica mogen worden uitbesteed.</p>	<p>L'organisation et les moyens du service de radiophysique médicale dépendent des domaines d'activité spécifiques, des équipements techniques et de leur complexité, du nombre de traitements et d'examens et de leur complexité, des activités relatives à la sécurité des patients, à la qualité et à la gestion des risques et, le cas échéant, des activités d'enseignement et de recherche déployées au sein de l'établissement. L'Agence surveille ceci.</p> <p>Selon le nouvel art. 27ter proposé, le Roi détermine les modalités des missions, de l'organisation et de la composition du service de radiophysique médicale, de même que les compétences et les formations exigées des membres qui en font partie, les moyens dont doit disposer le service de radiophysique médicale pour l'exécution de sa mission et les conditions auxquelles la personne qui exerce la fonction de chef du service de radiophysique médicale doit satisfaire. Dans ce contexte, il est important que la responsabilité de la bonne exécution de la radiophysique médicale reste en continu à l'intérieur de l'établissement.</p> <p>Une protection (comparable à celle du chef du service interne pour la prévention et la protection au travail et du chef du service de contrôle physique) sera offerte au chef du service de radiophysique médicale de manière à ce qu'il puisse maintenir ses possibilités d'intervention. Le Roi détermine à cet effet les mesures de protection spéciales et les autres règles selon lesquelles une fin peut être mise à la fonction.</p> <p>La nature des missions de radiophysique médicale pour lesquelles l'intervention d'un expert agréé en radiophysique médicale en vertu de l'article 19 est exigée sera déterminée par le Roi dans un arrêté qui sera exécuté sur base de la présente proposition de loi conformément à la directive 2013/59/EURATOM relative aux normes de base.</p> <p>Pour les pratiques comportant le plus de risques, l'expert compétent en radiophysique médicale fait partie du personnel de l'établissement. Pour d'autres pratiques, des tâches réservées à un expert agréé en radiophysique médicale peuvent être confiées à un expert externe agréé en radiophysique médicale. Le Roi détermine les pratiques pour lesquelles ces tâches de radiophysique médicale peuvent être sous-traitées.</p>

Het toezicht op de goede uitvoering van deze taken door de bedrijfseigen dienst voor medische stralingsfysica wordt verzekerd door het Agentschap.	Le contrôle de la bonne exécution de ces tâches par le service de radiophysique médicale propre à l'exploitation est assuré par l'Agence.
--	---

Artikel 6	Article 6
Deze bepaling vergt geen toelichting.	Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur

Jan JAMBON