

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 februari 2018

WETSONTWERP

**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**

Blz.

INHOUD

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	14
Impactanalyse	18
Advies van de Raad van State	32
Wetsontwerp	35
Coördinatie van de artikelen	40

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 février 2018

PROJET DE LOI

**portant modification 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**

Pages

SOMMAIRE

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	14
Analyse d'impact	25
Avis du Conseil d'État	32
Projet de loi	35
Coordination des articles	44

De regering heeft dit wetsontwerp op 27 februari 2018 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 27 février 2018.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 2 maart 2018 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 2 mars 2018.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV: Beknopt Verslag
 CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
 COM: Commissievergadering
 MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA: Questions et Réponses écrites
 CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
 CRABV: Compte Rendu Analytique
 CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)

PLEN: Séance plénière
 COM: Réunion de commission
 MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
 Natieplein 2
 1008 Brussel
 Tel.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.dekamer.be
 e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
 Place de la Nation 2
 1008 Bruxelles
 Tél.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.lachambre.be
 courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

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

— 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.

Onderhavig wetsontwerp houdt rekening met evoluties op medisch, diergeneeskundig, technisch en wetenschappelijk vlak.

RÉSUMÉ

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

— 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.

Le présent projet de loi tient compte des évolutions sur les plans médical, vétérinaire, technique et scientifique.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Historische context van de regelgeving

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 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.

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.

Onder impuls van het IAEA te Wenen is er een tendens op gang gekomen tot harmonisering van de aangewende veiligheidsnormen en -procedures op wereldvlak.

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.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Contexte historique de la réglementation

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 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.

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.

Sous l'impulsion de l'IAEA à Vienne, une tendance a été amorcée concernant l'harmonisation des normes et procédures de sécurité appliquées sur un plan mondial.

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'IAEA 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.

2. Algemene toelichting bij het wetsontwerp

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 voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna de “FANC-wet”), om:

— 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.

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 27*bis* 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

2. Exposé général sur le projet de loi

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:

— 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.

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 27*bis* et 27*ter*, 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

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 Belgische wet- en regelgevingskader voor de veiligheid en stralingsbescherming, in vergelijking met de voorschriften van de Internationale Organisatie voor Atoomenergie (IAEA), met name:

- 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;

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

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 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:

- 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;

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,

wetsvoorstel, kan de Koning bepalen hoe uitvoering zal gegeven worden aan artikels 19, 27*bis* en 27*ter* van de FANC-wet.

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.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

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 27*bis* en 27*ter*.

Artikel 3

Artikel 19 biedt grondslag aan een aantal bevoegdheden van het Agentschap die specifiek zijn voor de medische toepassingen van ioniserende stralingen.

De voorliggende wijzigingen verduidelijken deze bevoegdheden.

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 bevoegheidsverdeling 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.

Het tweede punt betreft de erkenningen. Het wordt vervangen om de volgende door het Agentschap verleende erkenningen af te dekken:

— de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica;

— de erkenning van de geneesheer belast met het gezondheidstoezicht op beroepshalve aan ioniserende straling blootgestelde personen;

le Roi peut déterminer les modalités d'exécution des articles 19, 27*bis* et 27*ter* et la loi AFCN.

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.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

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 27*bis* et 27*ter*.

Article 3

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.

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”.

Le deuxième point concerne les agréments. Il est remplacé pour couvrir les agréments suivants accordés par l'Agence:

— 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;

- de erkenning van de dosimetrische diensten;
- de erkenning van radiofarmaceuten.

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.

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.

Een dosimetrische dienst is een instantie die verantwoordelijk is voor de kalibratie, het aflezen of de interpretatie van de meetwaarden van de 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.

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.

Het derde punt vervangt 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

- l'agrément des services de dosimétrie;
- l'agrément des radiopharmaciens.

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.

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.

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 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.

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.

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,

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.

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.

Het vijfde 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.

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.

Het zesde en zevende punt wordt samen met het derde lid, punt 5° en 6° (zie artikel 4), ingevoegd om een wettelijke grondslag te geven aan de 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.

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

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.

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.

Le cinquième 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.

Les points 6 et 7, et le troisième alinéa, points 5° et 6° (voir article 4), 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 personnes par imagerie non médicale impliquant des équipements radiologiques médicaux.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Artikel 4

Het derde lid van artikel 19, dat rechtsgrond biedt voor het opstellen van technische reglementen door het Agentschap, dat middels dit wetsontwerp wordt ingevoegd, zal worden uitgevoerd in overeenstemming

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.

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.

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.

L'intention, à l'avenir, est de proposer un cadre clair et plus transparent pour les types de pratiques impliquant une exposition de personnes.

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.

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.

Article 4

Le troisième alinéa de l'article 19, qui procure à l'Agence le fondement juridique pour établir des règlements techniques, est inséré par le présent projet de loi et sera exécuté conformément à l'avis rendu par le

met het advies van de Raad van State gegeven over het wetsontwerp (advies 62/636/3 van 9 januari 2018).

Om een erkenning of vergunning zoals bedoeld onder het eerste lid van artikel 19, punt 2° en 3° te kunnen verlengen of te kunnen behouden, dient de houder zijn kennis en bekwaamheden binnen het toepassingsgebied 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 eerste punt geeft hier een grondslag voor.

Er wordt een tweede 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 tweede punt voorziet daar een wettelijke grondslag voor.

Er wordt een derde 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 derde punt voorziet daar een wettelijke grondslag voor.

Er wordt een vierde 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.

Voor het vijfde en zesde punt wordt verwezen naar de toelichting gegeven bij artikel 4.

Artikel 5 en 6

Artikels 5 en 6 hebben betrekking op de organisatie van de dienst medische stralingsfysica.

Een van de doelstellingen van de toekomstige reglementaire hervorming met betrekking tot de medische blootstellingen en de blootstellingen bij niet-medische

Conseil d'État sur le projet de loi (avis (62/636/3 du 9 janvier 2018).

Pour pouvoir prolonger ou conserver un agrément ou une autorisation visé(e) à l'article 19, premier alinéa, deuxième et troisième points, le détenteur doit entretenir ses connaissances et compétences dans le champ d'application de son agrément ou de son autorisation au moyen d'une formation continue. L'Agence déterminera les nombres d'heures pour lesquels les initiatives de formation continue peuvent être prises en compte. Le premier point fournit le fondement juridique en la matière.

Il est inséré un deuxième 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 deuxième point fournit le fondement juridique à cet effet.

Il est inséré un troisième 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 troisième point fournit le fondement juridique à cet effet.

Il est inséré un quatrième 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, repose sur la directive 97/43/Euratom (exposition médicale) et qui font déjà l'objet de plusieurs arrêtés de l'Agence.

Pour les cinquième et sixième points, il est renvoyé au commentaire de l'article 4.

Articles 5 et 6

Les articles 5 et 6 ont trait à l'organisation du service de radiophysique médicale.

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

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.

Elke vergunninghouder zal deze dienst moeten uitrusten met de nodige middelen om de opdrachten die toegewezen worden aan deze dienst, doeltreffend te kunnen uitvoeren.

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.

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

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.

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.

Artikel 7

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

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.

Chaque détenteur d'autorisation devra équiper ce service des moyens nécessaires pour pouvoir exécuter efficacement les missions qui lui sont confiées.

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.

Les établissements de classe III qui ne disposent pas d'un appareil de tomodensitométrie ou d'un appareil de radiologie interventionnelle sont exemptés de l'obligation visée au paragraphe 1^{er}.

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.

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.

Article 7

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'exams et

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.

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.

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 fysieke 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.

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.

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.

Het toezicht op de goede uitvoering van deze taken door de bedrijfseigen dienst voor medische stralingsfysica wordt verzekerd door het Agentschap.

De minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

Jan JAMBON

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.

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.

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.

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.

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.

Le contrôle de la bonne exécution de ces tâches par le service de radiophysique médicale propre à l'exploitation est assuré par l'Agence.

Le ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

Jan JAMBON

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp 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

HOOFDSTUK 1**Algemene bepalingen****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingsbepalingen****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 voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, gewijzigd bij de wetten 26 januari 2014 en 7 mei 2017, wordt vervangen als volgt:

“Onder de voorwaarden, binnen de grenzen en volgens de nadere regelen bepaald in artikel 3:

1° houdt het Agentschap toezicht op de medisch-radiologische uitrustingen en de radiologische uitrustingen gebruikt in de diergeneeskunde;

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;

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;

4° onderzoekt het Agentschap de vergunningsaanvragen en kent het de vergunningen toe voor het ter beschikking stellen van radioactieve 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

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant modification 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

CHAPITRE 1^{ER}**Dispositions générales****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2**Dispositions modificatives****Art. 2**

L'article 19, alinéa 1^{er}, 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:

“Dans les conditions et les limites et selon les modalités fixées à l'article 3:

1° l'Agence assure le contrôle des équipements radiologiques médicaux et des équipements radiologiques utilisés en médecine vétérinaire;

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;

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;

4° l'Agence instruit les dossiers de demande d'autorisation et accorde les autorisations de mise à disposition de produits radioactifs destinés à un 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

onderzoek. Het houdt toezicht op de naleving van de bijzondere voorwaarden die het in de vergunningen kan opleggen;

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;

6° verifieert het Agentschap of de opleidingsprogramma's van de gemachtigden voldoen aan de door de Koning bepaalde criteria;

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;

8° kan het Agentschap aanvaardbaarheidscriteria bepalen of goedkeuren voor elk type medisch-radiologische uitrusting en voor elk type radiologische uitrusting gebruikt in de diergeneeskunde;

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;

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;

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;

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;

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.”

Art. 3

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk IIIbis – De organisatie van de dienst medische stralingsfysica”.

investigation clinique. Elle contrôle le respect des conditions particulières qu'elle peut imposer dans les autorisations;

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;

6° l'Agence vérifie si les programmes de formation des personnes habilitées remplissent les critères fixés par le Roi;

7° l'Agence détermine les modalités et la fréquence des audits cliniques à réaliser dans les installations radiologiques médicales qu'elle désigne;

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;

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;

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;

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;

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;

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.”

Art. 3

Dans la même loi, il est inséré un chapitre IIIbis intitulé comme suit:

“Chapitre IIIbis – L'organisation du service de radiophysique médicale”.

Art. 4

In dezelfde wet wordt een artikel 27bis ingevoegd, luidende:

“Art. 27bis.

§ 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.

§ 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.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijkomende types van inrichtingen ontheffen van de verplichting onder paragraaf 1.

§ 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.

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 27ter ingevoegd, luidende:

“Art. 27ter.

§ 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.

§ 2. De Koning bepaalt:

— 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 beschikken voor de uitvoering van zijn opdracht;

— de voorwaarden waaraan de persoon die de functie van hoofd van de dienst medische stralingsfysica uitoefent, moet voldoen, alsook:

Art. 4

Dans la même loi, il est inséré un article 27 bis rédigé comme suit:

“Art. 27bis.

§ 1^{er}. 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.

§ 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^{er}.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, exempter autres types d'établissements de l'obligation visée au paragraphe 1^{er}.

§ 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.

Art. 5

Dans la même loi, il est inséré un article 27ter rédigé comme suit:

“Art. 27ter.

§ 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.

§ 2. Le Roi détermine:

— 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;

— les conditions auxquelles la personne qui exerce la fonction de chef du service de radiophysique médicale doit satisfaire, ainsi que:

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;

2°de nadere regels waaronder een einde kan gesteld worden aan zijn/haar functie.

§ 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.

§ 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.

§ 5. Het Agentschap houdt toezicht op de wijze waarop de dienst voor medische stralingsfysica zijn opdracht uitvoert.

Art. 6

Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de bepalingen van deze wet.

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;

2°les modalités selon lesquelles il peut être mis fin à sa fonction.

§ 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.

§ 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.

§ 5. L'Agence surveille la manière dont le service de radiophysique médicale exécute sa mission."

Art. 6

Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur des dispositions de la présente loi.



Geïntegreerde Impactanalyse

Zie handleiding om deze impactanalyse in te vullen

Indien u vragen heeft, contacteer ria-air@premier.fed.be

Beschrijvende fiche

A. Auteur

- Bevoegd regeringslid > De heer J. Jambon, Min Binnenl zaken
- Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > loris.creemers@ibz.fgov.be 02/504 8518
- Overheidsdienst > FANC
- Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.) > Annie.vanderlinck@fanc.fgov.be

B. Ontwerp

- Titel van de regelgeving: 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
- Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

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 voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna de "FANC-wet"), om

- onder artikel 19 (i) de rechtsgrond die thans bestaat voor de handelingen en bevoegdheden die het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna het "Agentschap") uitvoert op basis van hoofdstuk VI van het 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 handelingen en bevoegdheden van het Agentschap te dekken. De bepalingen uit hoofdstuk VI van het Algemeen Reglement hebben betrekking op geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen en op de toepassingen van niet-medische beeldvorming van personen met medisch-radiologische uitrustingen. In de toekomst zullen de bepalingen van hoofdstuk VI trouwens uit het Algemeen Reglement worden gelicht en in een apart Koninklijk Besluit worden ondergebracht. Deze bepalingen 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 (ook "BSS richtlijn" genoemd), 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.
- onder de nieuwe artikels 27bis en 27 ter een rechtsgrond te bieden voor de organisatie van de nieuw op te richten dienst medische stralingsfysica binnen de medisch-radiologische installaties. De Koning zal de regels bepalen betreffende onder andere de opdrachten, de werking, de organisatie en de samenstelling van de dienst medische stralingsfysica.

Formulier: finale versie

1

19/12/2013

Onderhavig wetsontwerp houdt rekening met evoluties op medisch, technisch en wetenschappelijk vlak.

Onderhavig wetsontwerp biedt rechtsgrond voor 5 aanbevelingen *a die werden uitgevaardigd door de groep van internationale deskundigen die, eind 2013, op vraag van de Belgische overheid, een missie heeft uitgevoerd voor het onderzoek van het Belgische wet- en regelgevingskader voor de veiligheid en stralingsbescherming (IRRS), in vergelijking met de voorschriften van de Internationale Organisatie voor Atoomenergie (IAEA), met name:*

- *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 dosisbeperkingen op te leggen voor begeleiders en verzorgers en voor vrijwilligers in experimenten op de menselijke persoon, als onderdeel van het optimalisatieproces;*
- *de rechtsgrond te voorzien voor kalibratie van medisch-radiologische uitrustingen en de verplichtingen inzake accidentele en onbedoelde medische blootstellingen;*
- *de verduidelijking van de respectievelijke functies en verantwoordelijkheden van de overheden betrokken in het reglementair overzicht van de medische blootstellingen en patiëntveiligheid;*
- *de opmaak van een nationaal beleid inzake rechtvaardiging van medische blootstellingen;*

- Impactanalyses reeds uitgevoerd > ☐ Ja / X Nee

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden .

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

- Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

Advies IF, Ministerraad

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

- Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

Interne analyse FANC

E. Datum van beëindiging van de impactanalyse

- 14 juli 2017.

Impactanalyse formulier

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

- Er wordt een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken zonder hiervoor telkens de handleiding te moeten raadplegen.
Indien er een positieve en/of negatieve impact is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.
- Voor de **thema's 3, 10, 11 et 21** worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Kansarmoedebestrijding [1]

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit (gebruik indien nodig trefwoorden)
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie [2]

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit
[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen [3]

geen impact

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen? Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Niet van toepassing

→ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan volgende vraag:

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

Niet van toepassing

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Niet van toepassing

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Niet van toepassing

Impactanalyse formulier

Gezondheid [4]

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

X Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

Door o.a. de vereisten voor de kwaliteitsborging van de gebruikte toestellen en meetapparatuur te verhogen, het oprichten van een dienst medische stralingsfysica, het vastleggen van de vereiste competenties van professionals die te maken hebben met medisch-radiologische installaties, het uitvoeren van klinische audits, ... wordt niet enkel verwacht dat de patiëntveiligheid zal verbeteren, maar ook de kwaliteit van de behandeling van de patiënt.

**Werkgelegenheid [5]**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

X Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

De verplichte oprichting van een dienst medische stralingsfysica zal garanties bieden voor de optimalisatie van de medische stralingsfysica binnen de inrichtingen.

Verwacht wordt dat er ook meer deskundigen in de stralingsfysica nodig zullen zijn in de sector.

Door de maatregelen inzake de calibraties van meetapparatuur zal ook de workload toenemen voor de organisaties die de calibraties kunnen uitvoeren.

Consumptie- en productiepatronen [6]

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

X Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

Er is een positieve impact te verwachten door de hogere kwaliteitseisen die worden gesteld. Ook de beter uitgewerkte justificatie van handelingen draagt bij tot een betere bescherming en inlichting van de consument-patiënt.

Economische ontwikkeling [7]

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

X Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

Er is een positieve impact te verwachten door de hogere kwaliteitseisen die worden gesteld. Ook de beter uitgewerkte justificatie van handelingen geeft meer markttransparantie.

Investerings [8]

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Blijft op huidige niveau

Onderzoek en ontwikkeling [9]

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

X Geen impact

Blijft op huidige niveau.

Kmo's [10]

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken? Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

De medische sector (met inbegrip van de diergeneeskunde) maakt het voorwerp uit van deze regelgeving.

→ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

[N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden]

[Click here to enter text.](#)

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vragen:

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] >

Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

Administratieve lasten [11]

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

→ Indien ondernemingen en/of burgers betrokken zijn, beantwoord dan volgende vraag:

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien geen enkele onderneming of burger betrokken is, leg uit waarom.

Nieuw in de ontwerpregelgeving is de oprichting van een dienst medische stralingsfysica.

→ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn, beantwoord dan volgende vragen:

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

[Huidige regelgeving](#)

>

[Ontwerp van regelgeving](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Click here to enter text.](#)

* Invullen indien er momenteel formaliteiten/verplichtingen bestaan.

** Invullen indien het ontwerp van regelgeving formaliteiten/verplichtingen wijzigt of nieuwe toevoegt.

Impactanalyse formulier

Energie [12]

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Mobiliteit [13]

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Voeding [14]

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Klimaatverandering [15]

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen [16]

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Buiten- en binnenlucht [17]

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SO_x, NO_x, NH₃), fijn stof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Biodiversiteit [18]

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Hinder [19]

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

[Click here to enter text.](#)

X Geen impact

Impactanalyse formulier

Overheid [20]

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

X Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit

☐ Geen impact

De bevoegdheid om zaken te vergunnen/ erkennen/ goed te keuren wordt duidelijker afgebakend dan in de huidige juridische context. Zie het ontwerpen artikel 19 van de wet van 15 april 1994.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling [21]

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid. Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Niet van toepassing

→ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). zie bijlage

Niet van toepassing.

→ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Niet van toepassing

Formulaire d'analyse d'impact

Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact

Contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question

Fiche signalétique

A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > [Monsieur Jan Jambon](#)
Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur.
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, Tél.) > Joris.Creemers@ibz.fgov.be , tél. 02/504.85.18
- Administration > [Agence fédérale de Contrôle nucléaire \(AFCN\)](#)
- Contact administration (Nom, E-mail, Tél.) > annie.vanderlinck@fanc.fgov.be

B. Projet

- Titre de la réglementation > [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](#)
- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

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 :

- 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. Les dispositions du chapitre VI du règlement général portent sur les applications en médecine humaine et vétérinaire ainsi que sur les applications de l'imagerie humaine à des fins non médicales impliquant des équipements radiologiques médicaux. A l'avenir, les dispositions du chapitre VI seront extraites du Règlement général et feront l'objet d'un arrêté royal distinct. Ces dispositions seront revues pour assurer leur alignement sur les dispositions de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants (également appelée « directive BSS ») portant sur les expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux, soit les dispositions du chapitre II de cette directive.

- procurer, aux articles 27 bis et 27ter, un fondement juridique à l'organisation du nouveau service de radiophysique médicale qui doit être créé au sein des installations radiologiques médicales. Le Roi détermine les règles concernant notamment les missions, le fonctionnement, l'organisation et la composition du service de radiophysique médicale.

Le présent projet de loi prend en compte les évolutions sur le plan médical, technique et scientifique.

Formulaire d'analyse d'impact

Le présent projet de loi fournit un fondement juridique à 5 recommandations formulées par un groupe d'experts internationaux qui ont examiné, fin 2013, à la demande des pouvoirs publics belges, la loi et le cadre réglementaire belges relatifs à la sûreté et à la protection contre les rayonnements (IRRS), en les confrontant aux prescriptions de l'Agence internationale de l'Energie atomique (AIEA). Ces recommandations étaient les suivantes :

- veiller à ce que les risques radiologiques constituent un critère lors de la détermination des compétences requises des professionnels dont le travail est en lien avec les installations radiologiques médicales ;
- procurer un fondement juridique permettant d'étendre les contraintes de dose aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients et aux volontaires participant à des expérimentations sur la personne humaine dans le cadre du processus d'optimisation ;
- procurer le fondement juridique pour la calibration des équipements radiologiques médicaux et les obligations en lien avec les expositions médicales accidentelles et non intentionnelles ;
- clarifier les fonctions et responsabilités respectives des pouvoirs publics impliqués dans la surveillance réglementaire des expositions médicales et la sécurité des patients.
- établir une politique nationale en matière de justification des expositions médicales.

- Analyses d'impact déjà réalisées > ☐ Oui / ☒ Non
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document >

C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

Avis IF, Conseil des ministres

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

Analyse interne AFCN

E. Date de finalisation de l'analyse d'impact

- 14/07/2017

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème, sans pour cela consulter systématiquement le manuel.
S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, expliquez-les (sur base des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Lutte contre la pauvreté [1]

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)
Ne s'applique pas.

☒ Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale [2]

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez
Ne s'applique pas.

☒ Pas d'impact

Égalité des femmes et les hommes [3]

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Ne s'applique pas.

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [NON > expliquez

Ne s'applique pas.

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

Ne s'applique pas.

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Ne s'applique pas.

Santé [4]

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☐ Pas d'impact

Le renforcement des exigences en matière d'assurance de la qualité des équipements et des appareils de mesure utilisés, la création d'un service de radiophysique médicale, la détermination des compétences requises dans le chef des professionnels dont le travail est en lien avec les installations radiologiques médicales et la réalisation d'audits cliniques, notamment, doivent améliorer la protection des patients, mais également la qualité des traitements des patients.

Emploi [5]

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☐ Pas d'impact

Formulaire d'analyse d'impact

La création obligatoire d'un service de radiophysique médicale apportera des garanties pour l'optimisation de la radiophysique médicale au sein des établissements.

Le nombre d'experts en radiophysique nécessaires au secteur devrait également croître.

Les mesures relatives à la calibration des appareils de mesure alourdiront également la charge de travail des organisations capables d'effectuer les calibrations.

Modes de consommation et production [6]

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Le renforcement des exigences en matière de qualité devrait avoir un impact positif. Une meilleure justification des pratiques contribuera également à une meilleure protection et à une meilleure information du patient-consommateur.

Développement économique [7]

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Le renforcement des exigences en matière de qualité devrait avoir un impact positif. Une meilleure justification des pratiques profitera également à la transparence du marché.

Investissements [8]

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Niveau inchangé.

Recherche et développement [9]

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Niveau inchangé.

PME [10]

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le secteur médical (vétérinaires inclus) est concerné par la présente réglementation.

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

Formulaire d'analyse d'impact

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ?
[NON > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [QUI > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives [11]

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

La création d'un service de radiophysique médicale est un aspect neuf du projet de réglementation. *

> **

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation actuelle

>

Projet de réglementation

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

Projet de réglementation

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation actuelle

>

Projet de réglementation

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

** Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

Énergie [12]

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Mobilité [13]

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif ↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Alimentation [14]

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Formulaire d'analyse d'impact

☐ Impact positif
négatif

☐ Impact

↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Changements climatiques [15]

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif
négatif

☐ Impact

↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Ressources naturelles [16]

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif
négatif

☐ Impact

↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur [17]

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

☐ Impact positif
négatif

☐ Impact

↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Biodiversité [18]

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif
négatif

☐ Impact

↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Nuisances [19]

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif
négatif

☐ Impact

↓ Expliquez

☒ Pas d'impact

Autorités publiques [20]

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif
négatif

☐ Impact

↓ Expliquez

☐ Pas d'impact

Les attributions en matière d'autorisation, d'agrément et d'approbation sont mieux définies que dans le contexte juridique actuel. Voir le projet d'article 19 de la loi du 15 avril 1994.

Formulaire d'analyse d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement [21]

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. Expliquez si aucun pays en voie de développement n'est concerné

Ne s'applique pas.

→ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

Ne s'applique pas.

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs?

Ne s'applique pas.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 62.636/3 VAN 9 JANUARI 2018**

Op 8 december 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp 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 voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle”.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 27 december 2017. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, voorzitter, Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets, staatsraad, en Annemie Goossens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jan Smets, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 januari 2018.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond,¹ alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP VAN WET

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot het aanbrengen van een aantal wijzigingen in 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”.

Artikel 2 van het voorontwerp strekt tot de vervanging van artikel 19, eerste lid, van de wet van 15 april 1994 teneinde een meer specifieke rechtsgrond te verlenen voor een aantal goedkeuringen, erkenningen en vergunningen op het vlak van medische en diergeneeskundige aangelegenheden die door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: FANC) worden verleend, alsmede tot het voorzien in een aantal nieuwe delegaties aan de Koning in het FANC.

De artikelen 3 tot 5 van het voorontwerp strekken tot het opnemen in de genoemde wet van een nieuwe regeling die

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 62.636/3 DU 9 JANVIER 2018**

Le 8 décembre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre de la Sécurité et de l'Intérieur à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi “portant modification 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”.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 27 décembre 2017. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, président, Jo Baert, président de chambre, Jan Smets, conseiller d'État, et Annemie Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jan Smets, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 janvier 2018.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET DE LOI

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet d'apporter un certain nombre de modifications dans 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”.

L'article 2 de l'avant-projet vise à remplacer l'article 19, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 avril 1994 afin de fournir un fondement juridique plus spécifique à une série d'approbations, d'agrément et d'autorisations en matières médicales et vétérinaires, octroyés par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après: l'A.F.C.N.), ainsi qu'à prévoir un certain nombre de nouvelles délégations au Roi et à l'A.F.C.N.

Les articles 3 à 5 de l'avant-projet ont pour objet d'inscrire dans la loi précitée un nouveau dispositif concernant la

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité avec les normes supérieures.

betrekking heeft op de verplichte oprichting door de vergunninghouder van een inrichting met medisch-radiologische installaties van een dienst voor medische stralingsfysica binnen de inrichting (ontworpen artikel 27bis, § 1), onder toezicht van het FANC (ontworpen artikel 27ter, § 5). De verdere invulling van die regeling wordt in grote mate gedelegeerd aan de Koning (ontworpen artikelen 27bis, §§ 2 en 3, en 27ter, §§ 2 tot 4).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

VOORAFGAANDE OPMERKING

3. Het voorontwerp strekt tot de gedeeltelijke omzetting 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, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom”. Dat moet in een nieuwe aan het voorontwerp toe te voegen bepaling worden geëxpliciteerd.

Artikel 2

4. Het ontworpen artikel 19, eerste lid, van de wet van 15 april 1994 heeft niet enkel betrekking op een aantal toezichts- en onderzoekstaken van het FANC, maar ook op een aantal opdrachten van regelgevende aard, waarvan sommige worden gedelegeerd aan de Koning en andere aan het FANC zelf.

In de eerste plaats verdient het aanbeveling om omwille van de duidelijkheid een onderscheid te maken tussen de toezichts- en onderzoekstaken van het FANC (waarop het bestaande tweede lid van artikel 19 van de wet van 15 april 1994 betrekking heeft) en de delegaties van reglementaire bevoegdheid. Die delegaties worden dan ook het best opgenomen na dat tweede lid.

Ten tweede, voor zover regelgevende taken worden gedelegeerd aan het FANC, moet in herinnering worden gebracht dat het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming is met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en voor zover zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische en niet-beleidsmatige draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uit te oefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken. Er dient te worden onderzocht of de onderdelen 5°, 7°, 8°, 9°, 12° en 13° van het ontworpen artikel 19, eerste lid, van de wet van 15 april 1994 al dan niet dienen te worden gewijzigd in het licht van wat voorafgaat.

création obligatoire d'un service de radiophysique médicale par le détenteur d'autorisation d'un établissement comprenant des installations radiologiques médicales, (article 27bis, § 1^{er}, en projet) sous la surveillance de l'A.F.C.N. (article 27ter, § 5, en projet). La mise en œuvre de ce dispositif est déléguée dans une large mesure au Roi (articles 27bis, §§ 2 et 3, et 27ter, §§ 2 à 4, en projet).

EXAMEN DU TEXTE

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

3. L'avant-projet a pour objet de transposer partiellement 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 et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom”. Il convient de le préciser dans une nouvelle disposition à ajouter à l'avant-projet.

Article 2

4. L'article 19, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 15 avril 1994 ne porte pas uniquement sur un certain nombre de tâches de contrôle et d'instructions effectuées par l'A.F.C.N., mais aussi sur une série de missions de nature réglementaire dont certaines sont déléguées au Roi et d'autres à l'A.F.C.N. même.

En premier lieu, il est recommandé par souci de clarté, d'opérer une distinction entre les missions de contrôle et d'instruction de l'A.F.C.N. (sur lesquelles porte l'alinéa 2, existant, de l'article 19 de la loi du 15 avril 1994) et les délégations de pouvoir réglementaire. Mieux vaut dès lors faire figurer ces délégations après cet alinéa 2.

En deuxième lieu, dans la mesure où des tâches réglementaires sont déléguées à l'A.F.C.N., il faut rappeler que l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et non politique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause. Il faudra vérifier si les subdivisions 5°, 7°, 8°, 9°, 12° et 13° de l'article 19, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 15 avril 1994 doivent ou non être modifiées à la lumière de ce qui précède.

Artikel 6

5. Artikel 6 van het ontwerp moet worden ondergebracht in een afzonderlijk hoofdstuk 3 met als opschrift "Slotbepaling".

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

Article 6

5. L'article 6 du projet doit figurer dans un chapitre 3 distinct, intitulé "Disposition finale".

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Marnix VAN DAMME

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Veiligheid en
Binnenlandse Zaken,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken
is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst
hierna volgt, in onze naam bij de Kamer van volksver-
tegenwoordigers in te dienen:

HOOFDSTUK 1**Algemene bepalingen****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid zoals bedoeld
in artikel 74 van de Grondwet.

Art 2

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van
Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van
de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de
bescherming tegen de gevaren verbonden aan de bloot-
stelling 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.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingsbepalingen****Art. 3**

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
voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal
Agentschap voor Nucleaire Controle, gewijzigd bij de
wetten 26 januari 2014 en 7 mei 2017, wordt vervangen
als volgt:

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Sécurité et de
l'Intérieur,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la sécurité et de l'Intérieur est chargé
de présenter, en notre nom, à la Chambre des repré-
sentants, le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Dispositions générales****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article
74 de la Constitution.

Art. 2

La présente loi transpose partiellement 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 rayon-
nements ionisants et abrogeant les directives 89/618/
Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/
Euratom et 2003/122/Euratom.

CHAPITRE 2**Dispositions modificatives****Art. 3**

L'article 19, alinéa 1^{er}, 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:

“Onder de voorwaarden, binnen de grenzen en volgens de nadere regelen bepaald in artikel 3:

1° houdt het Agentschap toezicht op de medisch-radiologische uitrustingen en de radiologische uitrustingen gebruikt in de diergeneeskunde;

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;

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;

4° onderzoekt het Agentschap de vergunningsaanvragen en kent het de vergunningen toe voor het ter beschikking stellen van radioactieve 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;

5° verifieert het Agentschap of de opleidingsprogramma's van de gemachtigden voldoen aan de door de Koning bepaalde criteria;

6° 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;

7° 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;

“Dans les conditions et les limites, et selon les modalités fixées à l'article 3:

1° l'Agence assure le contrôle des équipements radiologiques médicaux et des équipements radiologiques utilisés en médecine vétérinaire;

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;

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;

4° l'Agence instruit les dossiers de demande d'autorisation et accorde les autorisations de mise à disposition de produits radioactifs destinés à un 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;

5° l'Agence vérifie si les programmes de formation des personnes habilitées remplissent les critères fixés par le Roi;

6° 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;

7° 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;

Art. 4

In artikel 19 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, gewijzigd bij de wetten 26 januari 2014 en 7 mei 2017, wordt een derde lid toegevoegd als volgt:

“Het Agentschap kan reglementen opstellen met betrekking tot:

1° de criteria om te bepalen voor hoeveel uren permanente vormingsinitiatieven in aanmerking worden genomen voor de verlenging van de onder het eerste lid, 2° bedoelde erkenningen en de onder het eerste lid, 3° bedoelde vergunningen;

2° de modaliteiten en de frequentie van de klinische audits die uitgevoerd dienen te worden in de door haar aangewezen medisch-radiologische installaties;

3° de bepaling of goedkeuring van de aanvaardbaarheidscriteria voor elk type medisch-radiologische uitrusting en voor elk type radiologische uitrusting gebruikt in de diergeneeskunde;

4° de modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot de periodieke dosisstudies voor de patiënt en de modaliteiten bepalen voor het gebruik en de verwerking van de gegevens;

5° in het kader van rechtvaardiging van handelingen, dosisbeperkingen die kunnen worden opgelegd voor elke bron, handeling of taak bepaald door de Koning, alsook dosisniveaus of afgeleide niveaus;

6° in het kader van de rechtvaardiging van handelingen, het bepalen van het model en de modaliteiten van de studie ter rechtvaardiging voor de nieuwe soorten handelingen.”.

Art. 5

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk IIIbis. De organisatie van de dienst medische stralingsfysica”.

Art. 4

A l'article 19 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, il est inséré un troisième alinéa rédigé comme suit:

“L'Agence peut établir des règlements:

1° définissant les critères qui déterminent les nombres d'heures pour lesquels les initiatives de formation continue peuvent être prises en compte en vue de la prolongation des agréments visés au premier alinéa, 2° et des autorisations visées au premier alinéa, 3°;

2° déterminant les modalités et la fréquence des audits cliniques à réaliser dans les installations radiologiques médicales qu'elle désigne;

3° définissant les critères d'acceptabilité pour tout type d'équipement radiologique médical et pour tout type d'équipement radiologique utilisé en médecine vétérinaire, ou relatifs à leur approbation;

4° déterminant les modalités d'enregistrement des données relatives aux études périodiques de dose au patient, et les modalités de l'utilisation et du traitement des données;

5° imposant, en matière de justification de pratiques, des contraintes de dose pour toute source, pratique ou tâche visée par le Roi, ainsi que des niveaux de dose ou des niveaux dérivés;

6° définissant, en matière de justification de pratiques, le modèle et les modalités de l'étude de justification relative à tout nouveau type de pratique.”.

Art. 5

Dans la même loi, il est inséré un chapitre IIIbis intitulé comme suit:

“Chapitre IIIbis. L'organisation du service de radiophysique médicale”.

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 27bis ingevoegd, luidende:

“Art. 27bis.

§ 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.

§ 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.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijkomende types van inrichtingen ontheffen van de verplichting onder paragraaf 1.

§ 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.

Art. 7

In dezelfde wet wordt een artikel 27ter ingevoegd, luidende:

“Art. 27ter.

§ 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.

§ 2. De Koning bepaalt:

— 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;

Art. 6

Dans la même loi, il est inséré un article 27 bis rédigé comme suit:

“Art. 27bis.

§ 1^{er}. 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.

§ 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^{er}.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, exempter autres types d'établissements de l'obligation visée au paragraphe 1^{er}.

§ 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.

Art. 7

Dans la même loi, il est inséré un article 27ter rédigé comme suit:

“Art. 27ter.

§ 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'examen 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.

§ 2. Le Roi détermine:

— 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;

— de regels betreffende de middelen waarover de dienst voor medische stralingsfysica moet beschikken voor de uitvoering van zijn opdracht;

— de voorwaarden waaraan de persoon die de functie van hoofd van de dienst medische stralingsfysica uitoefent, moet voldoen, alsook:

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;

2° de nadere regels waaronder een einde kan gesteld worden aan zijn/haar functie.

§ 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.

§ 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.

§ 5. Het Agentschap houdt toezicht op de wijze waarop de dienst voor medische stralingsfysica zijn opdracht uitvoert.

HOOFDSTUK 3

Slotbepaling

Art. 8

Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de bepalingen van deze wet.

Gegeven te Brussel, 1 februari 2018.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

Jan JAMBON

— les règles concernant les moyens dont le service de radiophysique médicale doit disposer pour exécuter sa mission;

— les conditions auxquelles la personne qui exerce la fonction de chef du service de radiophysique médicale doit satisfaire, ainsi que:

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;

2° les modalités selon lesquelles il peut être mis fin à sa fonction.

§ 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.

§ 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.

§ 5. L'Agence surveille la manière dont le service de radiophysique médicale exécute sa mission."

CHAPITRE 3

Disposition finale

Art. 8

Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur des dispositions de la présente loi.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} février 2018.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

Jan JAMBON

Coördinatie van de artikelen	
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE	
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	
Actuele versie	Toekomstige versie
Afdeling 6 Bevoegdheid inzake medische toepassingen, toezicht in de inrichtingen en voedingsmiddelen Artikel 19 Onder de voorwaarden, binnen de grenzen en volgens de nadere regelen bepaald in artikel 3: - keurt het Agentschap de medische toestellen goed die ioniserende stralingen uitzenden en houdt er toezicht op; - erkent het Agentschap de apothekers en de geneesheren die ioniserende stralingsbronnen gebruiken, de geneesheren belast met het gezondheidstoezicht op de werknemers die beroepshalve zijn blootgesteld aan ioniserende stralingen, alsook de deskundigen in de medische stralingsfysica; - onderzoekt het Agentschap de vergunningsaanvragen en kent het de vergunningen toe voor het gebruik van radioactieve stoffen in de geneeskunde, alsook voor de vervaardiging en de verdeling van deze stoffen. Het houdt toezicht op de naleving van de bijzondere voorwaarden opgelegd door de vergunningsakten. Het Agentschap deelt aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid een kopie mee van de in het eerste lid bedoelde goedkeuringen, erkenningen en vergunningen.	Artikel 19 "Onder de voorwaarden, binnen de grenzen en volgens de nadere regelen bepaald in artikel 3: 1° houdt het Agentschap toezicht op de medisch-radiologische uitrustingen en de radiologische uitrustingen gebruikt in de diergeneeskunde; 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; 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; 4° onderzoekt het Agentschap de vergunningsaanvragen en kent het de vergunningen toe voor het ter beschikking stellen van radioactieve 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; 5° verifieert het Agentschap of de opleidingsprogramma's van de gemachtigden voldoen aan de door de Koning bepaalde criteria; 6° 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; 7° 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; Het Agentschap deelt aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid een kopie mee van de in het eerste lid bedoelde goedkeuringen, erkenningen en vergunningen. Het Agentschap kan reglementen opstellen met betrekking tot: 1° de criteria om te bepalen voor hoeveel uren permanente vormingsinitiatieven in aanmerking worden genomen voor de verlenging van de onder het eerste lid, 2° bedoelde erkenningen en de onder het eerste lid, 3° bedoelde vergunningen; 2° de modaliteiten en de frequentie van de klinische audits die uitgevoerd dienen te worden in de door haar aangeduide medisch-radiologische installaties; 3° de bepaling of goedkeuring van de aanvaardbaarheidscriteria voor elk type medisch-radiologische uitrusting en voor elk type radiologische uitrusting gebruikt in de diergeneeskunde; 4° de modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot de periodieke dosisstudies voor de patiënt en de modaliteiten bepalen voor het gebruik en de verwerking van de gegevens; 5° in het kader van rechtvaardiging van handelingen, dosisbeperkingen die kunnen worden opgelegd voor elke bron, handeling of taak bepaald door de Koning, alsook dosisniveaus of afgeleide niveaus; 6° in het kader van de rechtvaardiging van handelingen, het bepalen van het model en de modaliteiten van de studie ter rechtvaardiging voor de nieuwe soorten handelingen.
	Hoofdstuk IIIbis – De organisatie van de dienst medische stralingsfysica

	onafhankelijkheid ten opzichte van de vergunninghouder te vrijwaren, in het kader van de uitoefening van zijn/haar functie; 2°de nadere regels waaronder een einde kan gesteld worden aan zijn/haar functie. § 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. § 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. § 5. Het Agentschap houdt toezicht op de wijze waarop de dienst voor medische stralingsfysica zijn opdracht uitvoert.
--	--

Coordination des articles	
AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE	
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	
Version actuelle	Version future
Section 6 Compétence en matière d'applications médicales, surveillance des établissements et denrées alimentaires Article 19 Dans les conditions et les limites et selon les modalités fixées à l'article 3, l'Agence: - accorde l'agrément des appareils à usage médical émettant des rayonnements ionisants et en assure le contrôle; - accorde l'agrément des pharmaciens et des médecins utilisant des sources de rayonnements ionisants, des médecins chargés de la surveillance de la santé des travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants ainsi que des experts en radiophysique médicale - instruit les dossiers de demande et accorde les autorisations d'utilisation de substances radioactives en médecine, ainsi que celles de fabrication et de distribution de ces substances. Elle contrôle le respect des conditions particulières imposées par les actes d'autorisation. L'Agence communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions une copie des agréments et autorisations visés à l'alinéa 1^{er}.	Article 19 Dans les conditions et les limites, et selon les modalités fixées à l'article 3: 1° l'Agence assure le contrôle des équipements radiologiques médicaux et des équipements radiologiques utilisés en médecine vétérinaire ; 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 ; 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 ; 4° l'Agence instruit les dossiers de demande d'autorisation et accorde les autorisations de mise à disposition de produits radioactifs destinés à un 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 ; 5° l'Agence vérifie si les programmes de formation des personnes habilitées remplissent les critères fixés par le Roi ; 6° 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; 7° 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 ; L'Agence communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions une copie des agréments et autorisations visés à l'alinéa 1^{er}. L'Agence peut établir des règlements: 1° définissant les critères qui déterminent les nombres d'heures pour lesquels les initiatives de formation continue peuvent être prises en compte en vue de la prolongation des agréments visés au premier alinéa, 2° et des autorisations visées au premier alinéa, 3° ; 2° déterminant les modalités et la fréquence des audits cliniques à réaliser dans les installations radiologiques médicales qu'elle désigne ; 3° définissant les critères d'acceptabilité pour tout type d'équipement radiologique médical et pour tout type d'équipement radiologique utilisé en médecine vétérinaire, ou relatifs à leur approbation ; 4° déterminant les modalités d'enregistrement des données relatives aux études périodiques de dose au patient, et les modalités de l'utilisation et du traitement des données ; 5° imposant, en matière de justification de pratiques, des contraintes de dose pour toute source, pratique ou tâche visée par le Roi, ainsi que des niveaux de dose ou des niveaux dérivés ; 6° définissant, en matière de justification de pratiques, le modèle et les modalités de l'étude de justification relative à tout nouveau type de pratique.
	Chapitre IIIbis – L'organisation du service de radiophysique médicale Article 27bis. §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. §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. Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, exempter autres types d'établissements de l'obligation visée au paragraphe 1. §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. Article 27ter. § 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'examen 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. §2. Le Roi détermine: – 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 ; – les conditions auxquelles la personne qui exerce la fonction de chef du service de radiophysique médicale doit satisfaire, ainsi que : 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 ; 2°les modalités selon lesquelles il peut être mis fin à sa fonction. § 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. § 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 . § 5. L'Agence surveille la manière dont le service de radiophysique médicale exécute sa mission.
--	---