

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 maart 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**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE BINNENLANDSE ZAKEN, DE ALGEMENE
ZAKEN EN HET OPENBAAR AMBT

Zie:

Doc 54 **2957/ (2017/2018):**

001: Wetsontwerp.

002: Verslag.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mars 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**

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE L'INTÉRIEUR, DES AFFAIRES GÉNÉRALES ET
DE LA FONCTION PUBLIQUE

Voir:

Doc 54 **2957/ (2017/2018):**

001: Projet de loi.

002: Rapport.

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

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Artikel 1

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

Art 2

Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basismethoden 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.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingsbepalingen

Art. 3 (vroegere art. 3 en 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 19 maart 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Onder de voorwaarden, binnen de grenzen en volgens de nadere regels 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;

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 rayonnements 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 (anciens art. 3 et 4)

Dans 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 19 mars 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui 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 demandes d'agrément et accorde les agréments aux radiopharmaciens, aux médecins chargés de la surveillance de la santé des travailleurs professionnellement exposés aux rayonnements ionisants, aux experts en radiophysique médicale ainsi qu'aux services de dosimétrie. Elle contrôle le respect des conditions particulières qu'elle peut imposer dans les agréments;

3° l'Agence instruit les demandes d'autorisation et

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 humane 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 humane 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, 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, naargelang het geval, de Hoge Gezondheidsraad of van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk;

2° er wordt een derde lid ingevoegd, luidende:

“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 nadere regels 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;

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 demandes 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 un examen 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 satisfont aux critères fixés par le Roi;

6° le Roi peut interdire certains types d'actes qui peuvent donner lieu à une exposition aux rayonnements ionisants de personnes, après avis sur la justification des actes du Conseil supérieur de la Santé ou du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail, selon le cas;

7° le Roi peut adopter pour utilisation généralisée certains types d'actes 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, selon le cas;

2° il est inséré un alinéa 3 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 à l'alinéa 1^{er}, 2°; et des autorisations visées à l'alinéa 1^{er}, 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

4° de nadere regels voor de gegevensregistratie met betrekking tot de periodieke dosisstudies voor de patiënt en de nadere regels 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 door de Koning bepaalde bron, handeling of taak, alsook dosisniveaus of afgeleide niveaus;

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

Art. 4 (vroeger art. 5)

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk III*bis* ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk III*bis*. De organisatie van de dienst medische stralingsfysica”.

Art. 5 (vroeger art. 6)

In hoofdstuk III*bis*, ingevoegd bij artikel 4, wordt een artikel 27*bis* ingevoegd, luidende:

“Art. 27*bis*. § 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 door de Koning bepaalde reglementaire eisen 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 in paragraaf 1 bedoelde verplichting.

§ 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.”

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 d'actes des contraintes de dose pour toute source, pratique ou tâche déterminée par le Roi, ainsi que des niveaux de dose ou des niveaux dérivés;

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

Art. 4 (ancien art. 5)

Dans la même loi, il est inséré un chapitre III*bis* intitulé:

“Chapitre III*bis*. L'organisation du service de radiophysique médicale”.

Art. 5 (ancien art. 6)

Dans le chapitre III*bis*, inséré par l'article 4, il est inséré un article 27*bis* rédigé comme suit:

“Art. 27*bis*. § 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 satisfaire aux exigences réglementaires définies 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 d'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. 6 (ancien art. 7)

Art. 6 (vroeger art. 7)

In hetzelfde hoofdstuk 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:

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 door de Koning bepaalde nadere regels, kan het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, voor de uitvoering van alle of een deel van de in paragraaf 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.”

Dans la même chapitre, 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° 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 paragraphe 3.

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

CHAPITRE 3

HOOFDSTUK 3**Slotbepaling**

Art. 7 (vroeger art. 8)

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

Disposition finale

Art. 7 (ancien art. 8)

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