

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 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 IN PLENAIRE  
VERGADERING EN AAN DE KONING TER  
BEKRACHTIGING VOORGELEGD

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

29 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 EN SÉANCE PLÉNIÈRE  
ET  
SOU MIS À LA SANCTION ROYALE

**KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

*Stukken:*

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

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Verslag.
- 003: Tekst aangenomen door de commissie.
- 004: Tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

**Zie ook:**

*Integraal verslag:*  
29 maart 2018

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS**

*Documents:*

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

- 001: Projet de loi.
- 002: Rapport.
- 003: Texte adopté par la commission.
- 004: Texte adopté en séance plénière et soumis à la sanction royale.

**Voir aussi:**

*Compte rendu intégral:*  
29 mars 2018

## 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 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.

## HOOFDSTUK 2

**Wijzigingsbepalingen**

## Art. 3

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;

3° onderzoekt het Agentschap de vergunningsaanvragen en kent het de vergunningen toe voor het gebruik

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Dispositions générales**Article 1<sup>er</sup>

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

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<sup>er</sup> 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 accorde les autorisations d'utilisation des appareils et

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;

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<sup>er</sup>, 2°; et des autorisations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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° 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

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende:

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

#### Art. 5

In hoofdstuk IIIbis, ingevoegd bij artikel 4, 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 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.”

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 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

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

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

#### Art. 5

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

“Art. 27bis. § 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>.

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, exempter d'autres types d'établissements de l'obligation visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

§ 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

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.”

## Art. 6

Dans le même chapitre, il est inséré un article 27ter rédigé comme suit:

“Art. 27ter. § 1<sup>er</sup> 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.”

## HOOFDSTUK 3

**Slotbepaling**

## Art. 7

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

Brussel, 29 maart 2018

*De voorzitter van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

## CHAPITRE 3

**Disposition finale**

## Art. 7

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

Bruxelles, le 29 mars 2018

*Le président de la Chambre  
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre  
des représentants,*

Siegfried BRACKE

Marc VAN der HULST