

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2018/202303]

19 APRIL 2018. — 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 voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

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 basishoudende normen 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 voortspuitende 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 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 vormings-initiatieven 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;

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."

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.”.

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.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 19 april 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Justitie
K. GEENS

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers

www.dekamer.be

Stukken : 54-2957/4

Integraal verslag : 23 maart 2018