

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 2125

[C — 2007/00327]

17 MEI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 8 augustus 1980 betreffende de budgettaire voorstellen 1979-1980, inzonderheid op artikel 179, § 2, gewijzigd door de wet van 11 januari 1991 en de wet van 12 december 1997;

Gelet op 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, inzonderheid op de artikelen 3 en 19;

Gelet op 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, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 12 maart 2002, 24 januari 2006 en 23 mei 2006;

Gelet op de richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende stralingen verbonden gevaren;

Gelet op de richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom;

Gelet op het advies van de Raad van bestuur van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, gegeven op 14 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 2 mei 2006 en op 19 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk, gegeven op 24 februari 2006 en op 15 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gegeven op 11 mei 2006 en op 14 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 7 december 2005 en op 6 december 2006;

Gelet op de adviezen van de beide Koninklijke Academiën voor Geneeskunde van België, gegeven op 25 maart 2006, 11 januari 2007 en op 13 januari 2007;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gegeven op 30 november 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 januari 2007;

Gelet op het advies van de minister van begroting, gegeven op 1 februari 2007;

Gelet op de dringendheid door het feit dat de artikelen 50 tot 55.3 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, vernietigd werden door het arrest nr. 164.521 van 8 november 2006 van de afdeling administratie van de Raad van State;

Overwegende dat ingevolge deze vernietiging diverse bepalingen van richtlijn 97/43/Euratom niet langer zijn omgezet in Belgisch recht;

Overwegende dat zo spoedig als mogelijk aan deze lacune moet verholpen worden, in het belang van de bescherming van de bevolking tegen de gevaren van ioniserende stralingen;

Overwegende dat de termijn van omzetting van voormelde richtlijn verstreek op 13 mei 2000;

Overwegende dat de termijn van omzetting aldus ruimschoots is overschreden;

Gelet op het advies 42.360/3 van de Raad van State, gegeven op 22 februari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Justitie, van Onze Minister van Financiën, van Onze Minister van Binnenlandse Zaken, van Onze Minister van Economie, Energie, Buitenlandse handel en Wetenschapsbeleid, van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, van Onze Minister van Mobiliteit, van Onze Minister van Leefmilieu, van Onze Minister van Werk en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In 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, wordt in artikel 2, 2°, de definitie van deskundige in de medische stralingsfysica, vervangen als volgt :

deskundige in de medische stralingsfysica : een deskundige in de stralingsfysica of in de technieken, aangewend in de blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2.2, die, al naargelang van het geval, handelt of raad geeft inzake de patiëntendosimetrie, de ontwikkeling en het gebruik van ingewikkelde technieken en uitrustingen, de optimalisering, de kwaliteitsborging, inbegrepen de kwaliteitscontrole en andere problemen verbonden met de stralingsbescherming met betrekking tot de medische blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2.2; de deskundigen in de medische stralingsfysica worden erkend volgens de procedure beschreven in artikel 51.7.

Art. 2. Voor het vroegere 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, dat vernietigd is bij arrest nr. 164.521 van 8 november 2006 van de afdeling administratie van de Raad van State, treedt een nieuw hoofdstuk VI in de plaats luidende :

*"HOOFDSTUK VI. — Geneeskundige
en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen*

Art. 50. Definities en Toepassingsgebied

50.1. Definities

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

klinische audit : een stelselmatige analyse of het stelselmatig doorlopen van medisch-radiologische procedures ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde doorlichting waarbij radiologische handelingen, procedures en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede radiologische praktijk, waarna de handelingen, waar zulks wenselijk is, worden gewijzigd en waarna zo nodig nieuwe normen worden toegepast;

medische verantwoordelijkheid : de verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele medische blootstellingen, meer bepaald : de rechtvaardiging; de optimalisering; de klinische evaluatie van het resultaat; de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten, waar nodig, met andere specialisten en het personeel; waar noodzakelijk het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere practici en/of voorschrijvende artsen, naargelang het geval; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het risico van ioniserende stralingen;

diagnostische referentieniveaus : de dosisniveaus in de medische radiodiagnostiek en, in het geval van radiofarmaca, de hoeveelheden die voor karakteristieke onderzoeken worden toegediend, voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen voor breed gedefinieerde soorten apparatuur. Deze niveaus zouden voor standaardprocedures niet mogen worden overschreden wanneer ten aanzien van diagnostische en technische prestaties goede en normale praktijken in acht worden genomen;

bevolkingsonderzoek : een procedure waarbij radiologische installaties worden gebruikt voor de vroegtijdige diagnose bij risicogroepen van de bevolking;

individuele schade : klinisch waarneembare schadelijke gevolgen die tot uiting komen bij personen of hun nakomelingen en die onmiddellijk of vertraagd optreden; in het laatste geval betekent dit meer een waarschijnlijkheid dan een zekerheid dat zij optreden;

medisch-radiologische procedure : om het even welke procedure inzake medische blootstelling;

medisch-juridische procedures : procedures uitgevoerd voor verzekeringstechnische of juridische doeleinden, zonder medische indicatie;

patiëntendosis : de dosis die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan;

patiëntendosimetrie : de dosimetrie die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan;

praktische aspecten : de fysieke uitvoering van een blootstelling als bedoeld in artikel 50.2.2 en de daarmee verband houdende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van radiologische apparatuur, en het evalueren van technische en fysieke parameters, waaronder de stralingsdoses, de ijking en het onderhoud van de apparatuur, de bereiding en de toediening van radiofarmaca en de ontwikkeling van films;

practicus : arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling;

kwaliteitsborging : alle geplande en systematische verrichtingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, een systeem, een component van een uitrusting of een procedure naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert;

kwaliteitsbeheersing : maakt deel uit van de kwaliteitsborging. Het geheel van verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;

radiologisch : betrekking hebbend op radiodiagnostische en radiotherapeutische procedures en op de interventieradiologie of op andere opsporings- of geleidingsprocedures;

radiologische installatie : een installatie waar zich radiologische uitrustingen bevinden;

radiodiagnostisch : betrekking hebbend op in vivo diagnostische toepassingen van de nucleaire geneeskunde en op medische of tandheelkundige diagnostische radiologie; omvat eveneens de invasieve procedures (open, endoscopische of percutane, al dan niet endovasculaire) met een diagnostisch en/of therapeutisch doel, geleid d.m.v. medische beeldvorming op basis van ioniserende stralingen, ongeacht het beoogde orgaan of de bedoelde lichaamsstreek;

radiotherapeutisch : betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden;

interventionele radiologie : elke invasieve procedure, chirurgische ingrepen inbegrepen (open procedures, endoscopische procedures, al dan niet percutane endovasculaire procedures) in het kader van diagnose en/of therapie, die gericht worden via beeldvorming met ioniserende stralen, van om het even welk orgaan of lichaamsdeel.

50.2. Toepassingsgebied

50.2.1. Dit hoofdstuk is van toepassing op het in bezit houden en op het gebruik voor medische doeleinden, in de geneeskunde en in de diergeneeskunde - hierin inbegrepen voor doeleinden van bevolkingsonderzoek, van wetenschappelijk onderzoek of in het kader van medisch-juridische procedures - van bronnen van ioniserende stralingen en van alle radiologische installaties. Het is eveneens van toepassing, in het algemeen, op de blootstelling voor medische doeleinden beschreven in artikel 50.2.2, onder andere, op hun rechtvaardiging, hun optimalisering, de verantwoordelijkheden, de te volgen procedures en op de schatting van de opgelopen doses.

50.2.2. Dit hoofdstuk is onder meer van toepassing op de volgende blootstellingen van personen voor medische doeleinden :

- a) de blootstelling van patiënten in het kader van hun persoonlijke medische diagnose of behandeling;
- b) de blootstelling van personen in het kader van het beroepshalve medisch toezicht;
- c) de blootstelling van personen in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's;
- d) de blootstelling van gezonde personen of van patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische onderzoeksprogramma's, diagnostisch of therapeutisch;
- e) de blootstelling van personen in het kader van medisch-juridische procedures.

Dit hoofdstuk is eveneens van toepassing op personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen bijstaan die een medisch onderzoek of een medische behandeling ondergaan.

Art. 51. Algemene bepalingen

51.1. Rechtvaardiging van de medische blootstellingen

51.1.1. Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer de totale potentiële diagnostische of therapeutische voordelen, waaronder begrepen het directe medische voordeel voor de betrokken persoon en het maatschappelijke voordeel, worden afgewogen tegen de individuele schade die een blootstelling zou kunnen veroorzaken, rekening houdend met de doeltreffendheid, evenals met de voordelen en de risico's van andere beschikbare technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

In het bijzonder :

a) dient, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), elk nieuw type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengt, te worden gerechtvaardigd alvorens het voor de eerste maal wordt vergund of alvorens een aanvang te maken met een veralgemeende aanwending in de medische sector;

b) kunnen, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1, tweede lid, a), de bestaande types handelingen die een blootstelling voor medische doeleinden, zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengen, worden herbekeken in het licht van nieuwe en belangrijke gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid of hun gevolgen;

c) zijn alle individuele blootstellingen voor medische doeleinden, vooraf gerechtvaardigd door de personen die er krachtens de bepalingen van dit reglement verantwoordelijk voor zijn, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon. Indien het type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden met zich meebrengt, in het algemeen niet gerechtvaardigd is, kan een welbepaalde individuele blootstelling van dit type toch gerechtvaardigd zijn onder bijzondere omstandigheden, welke geval per geval moeten geëvalueerd worden. De voorschrijvende arts en de practicus trachten elk, waar zulks mogelijk is, voorafgaande diagnostische informatie of nuttige medische dossiers betreffende de geplande blootstelling te verkrijgen en ze onderzoeken deze teneinde elke nodeloze blootstelling te voorkomen. In het geval van een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dienen zowel de voorschrijvende arts als de practicus bij haar te informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding; in de mate dat zulks mogelijk is, dient het antwoord van de patiënte te worden vermeld in het dossier. De voorschrijvende arts en de practicus dienen de noodzakelijke onderlinge contacten te onderhouden ten einde de overdracht van nuttige informatie te kunnen verzekeren of desgevallend, de rechtvaardiging of de keuze van het onderzoek te bespreken. De voorschrijvende arts en de practicus nemen de voorschrijfcriteria beoogd in artikel 51.3, 5de lid in acht, evenals de stralingsdoses die worden opgelopen bij de beoogde onderzoeken. De practici dienen de radiodiagnostische beelden en hun protocols ter beschikking te stellen van iedere arts die door de patiënt wordt geraadpleegd;

d) moeten medische blootstellingen met het oog op biomedische en medische research worden onderzocht, in overeenstemming met artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, door het voor deze research ingestelde comité voor ethiek, met toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten moeten beantwoorden; de practici die de medische verantwoordelijkheid dragen voor de medische blootstelling voor biomedische en medische onderzoeksdoeleinden dienen rekening te houden met de Europese aanbevelingen hieromtrent;

e) wordt bijzondere aandacht geschonken aan de rechtvaardiging van medische blootstellingen die geen direct medisch voordeel opleveren voor de persoon die de blootstelling ondergaat en meer in het bijzonder voor blootstellingen in het kader van medisch-juridische procedures.

51.1.2. De blootstelling van personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen onderworpen aan medische blootstellingen hulp en steun verlenen, dient een voldoende netto voordeel te bieden, rekening houdend met de voordelen voor de personen in kwestie, de rechtstreekse medische voordelen voor de patiënt en de individuele schade die de blootstelling zou kunnen veroorzaken.

51.1.3. Elke blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.

51.2. Optimalisering van de medische blootstelling

51.2.1. Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen voor radiologische doeleinden, met uitzondering van radiotherapeutische procedures, moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste diagnostische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en sociale factoren.

Voor alle medische blootstellingen van personen voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van de doelvolumes geval per geval gepland, rekening houdend met het feit dat de doses voor de volumes en de weefsels buiten de doelvolumes zo gering als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn, rekening houdend met economische en sociale factoren en op voorwaarde dat ze in overeenstemming zijn met de radiotherapeutische doeleinden van de blootstelling.

51.2.2. Voor radiodiagnostisch onderzoek, zoals bedoeld in artikel 50.2.2, eerste lid, *a)*, *b)*, *c)*, en *e)*, moeten de meest gepaste beschikbare diagnostische referentieniveaus worden gebruikt in het kader van de kwaliteitsborging, rekening houdend met de Europese diagnostische referentieniveaus, in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Om een vergelijking te kunnen maken met deze diagnostische referentieniveaus, waakt de exploitant erover dat de gemiddelde patiëntendosis wordt bepaald voor de types van onderzoek, met de frequentie en volgens de procedure gedefinieerd door het Agentschap. In geval deze niveaus worden overschreden, waakt de exploitant erover dat een onderzoek wordt uitgevoerd en dat desgevallend correctieve acties worden ondernomen.

De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het register waarvan sprake in het laatste lid van artikel 51.7.1.

51.2.3. Voor elk medisch of biomedisch onderzoeksproject, zoals bedoeld bij artikel 50.2.2, eerste lid, *d)* :

a) moeten de betrokken personen hieraan vrijwillig deelnemen; wanneer het personen betreft die deel uitmaken van het personeel van de inrichting waar het onderzoek plaatsvindt, dient het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, zich ervan te vergewissen dat geen enkele druk werd uitgeoefend op deze personen en dat ze zich op elk ogenblik uit dit onderzoek kunnen terugtrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen voor hen inhoudt;

b) moeten de betrokken personen volledig en objectief en op een verstaanbare manier worden ingelicht over de risico's van deze blootstelling, met inbegrip over de aard ervan en over de kans dat ze optreden;

c) moet er een dosisbeperking worden vooropgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;

d) worden voor patiënten die zich vrijwillig onderwerpen aan een experimentele diagnostische of therapeutische handeling en die hieruit een diagnostisch of therapeutisch voordeel zouden moeten kunnen halen, de richtniveaus voor de doses geval per geval vastgesteld door de practicus in overleg met een deskundige in de medische stralingsfysica;

e) moet het onderzoeksprotocol goedgekeurd worden door het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, daarbij inbegrepen de elementen die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het

optimaliseringsprincipe bedoeld in de punten *a)* en *b)* van artikel 20.1.1.1. werden nageleefd, en in het bijzonder de dosisbeperking. De adviezen van de deskundige in de medische stralingsfysica en, in voorkomend geval, van de arbeidsgeneesheer, worden toegevoegd aan het dossier dat aan het comité voor ethiek wordt toegestuurd.

51.2.4. Voor de personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, patiënten hulp en steun verlenen die een diagnose of een medische behandeling ondergaan :

a) moeten dosisbeperkingen worden vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;

b) worden de voorwaarden van stralingsbescherming van deze personen vastgesteld door de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt en die, in voorkomend geval, hierbij de richtlijnen van het Agentschap volgt en, in voorkomend geval, rekening houdt met de aanbevelingen van het Agentschap;

c) in het geval een patiënt een behandeling of een diagnose door middel van radionucliden ondergaat, moet de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt, aan de patiënt of zijn wettelijke voogd schriftelijk instructies overhandigen om, voor de personen die rechtstreeks of onrechtstreeks met de patiënt in contact komen, de doses en de besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is en moet hij objectieve en begrijpelijke informatie verstrekken over de risico's van ioniserende stralingen. Deze schriftelijke instructies worden door de arts verstrekt vóórdat de patiënt het ziekenhuis of de kliniek of elk andere gelijksoortige instelling verlaat. De inhoud van deze instructies volgt, in voorkomend geval, de richtlijnen van het Agentschap en houdt, in voorkomend geval, rekening met de aanbevelingen van het Agentschap.

51.2.5. Het optimaliseringsproces omvat de keuze van de uitrusting, het continu genereren van de adequate diagnostische informatie of van de therapeutische resultaten, evenals de praktische aspecten, de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen, het onderhoud en de aanpassingen, de optimalisering van het afvalbeheer, de evaluatie van de doses en activiteiten toegediend aan de patiënt en de verificatie van alle getroffen maatregelen om de kans en de omvang van accidentele of niet-intentionele doses, opgelopen door de patiënt, het personeel of de omgeving, te beperken.

51.3. Verantwoordelijkheden

Elke medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2 wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 53, 54.3 en 54.5. *c)*.

Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van artikel 51.7, kunnen de praktische aspecten van de procedure of een deel daarvan, door de practicus bedoeld in het vorige lid worden gedelegeerd aan een of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn in een erkend specialisatiegebied.

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.1.1 en onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk, zijn zowel de voorschrijvende arts als de practicus, ieder op zijn niveau, betrokken bij de rechtvaardiging van de medische blootstelling.

Voor onderzoeken in het kader van medisch-juridische procedures stelt het Agentschap de te volgen procedures vast.

Het Agentschap stelt aan de artsen die de medische blootstellingen voorschrijven, de gepaste beschikbare aanbevelingen betreffende de voorschrijfcriteria, met vermelding van de stralingsdoses, ter beschikking.

51.4. Procedures

Voor elk door het Agentschap gedefinieerd type van handeling of radiologisch onderzoek, zijn voor elke uitrusting schriftelijke procedures opgesteld en ter beschikking, onder de verantwoordelijkheid van de practicus.

Klinische audits worden uitgevoerd in de radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten.

De exploitant waakt er over dat, voor de radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste programma's inzake kwaliteitsborging uitgewerkt worden, met inbegrip van maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing, de evaluatie van de doses of van de activiteiten, toegediend aan de patiënt, en het opstellen van maatregelen om de kans en de omvang van een accidentele of niet-intentionele dosis, opgelopen door de patiënt, te verminderen, evenals het toezicht op de uitvoering van deze maatregelen. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.7 moet

de exploitant erover waken dat hij zich voor het op punt stellen en het realiseren van deze taak verzekert van de actieve medewerking van een deskundige in de medische stralingsfysica.

Radionucliden in niet-gekapselde vorm mogen enkel worden gebruikt indien er voldaan is aan de bepalingen van hoofdstuk V.

51.5. Bijzondere bescherming gedurende de zwangerschap en de borstvoedingsperiode

Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten, dient, in functie van het soort medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2, in het bijzonder indien het betrekking heeft op het abdomen en de bekkenstreek, bijzondere aandacht te worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de zwangere vrouw als met die van het ongeboren kind.

In het geval van borstvoeding gevende vrouwen, moet in de nucleaire geneeskunde, volgens het soort onderzoek of medische behandeling, bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de vrouw als met die van het kind.

De noodzakelijke maatregelen worden getroffen, bijvoorbeeld door het uithangen van waarschuwingen in de wachtzalen, om vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan, attent te maken op het belang van het inlichten van de voorschrijvende arts en de practicus over het bestaan of over de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding.

51.6. Uitrustingen

51.6.1. De toestellen, bedoeld in artikel 50.2.1, bestemd voor het gebruik in de geneeskunde, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een EG-markering overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Onverminderd de andere bepalingen van dit reglement, blijft het in bezit houden en/of het gebruik van toestellen die in de handel werden gebracht vóór 14 juni 1998 toegelaten voor zover zij beantwoordden aan de van kracht zijnde reglementaire bepalingen betreffende het in de handel brengen.

In geval van weigering tot het in de handel brengen of het in gebruik nemen, wordt de procedure gevolgd die beschreven is in artikel 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

51.6.2. § 1. Alle toestellen voor de radiodiagnose van personen met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie en van de toestellen voor de botdensitometrie, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem, voor zover dit in de handel voorhanden is, dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen dosis te bepalen.

Het Agentschap stelt de modaliteiten vast voor het meten van de doses, de registratie en de behandeling van de gegevens.

§ 2. Alle toestellen voor fluoroscopie moeten voorzien zijn van een toestel voor de controle van het dosistempo.

De fluoroscopische onderzoeken zonder beeldversterking of gelijkwaardige techniek zijn verboden.

§ 3. Een specifieke radiologische uitrusting of aangepaste parameters moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen :

- van kinderen;
- uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma;
- waarbij de patiënt aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij de interventionele radiologie of de computertomografie.

51.6.3. De toestellen bedoeld in artikel 50.2.1 die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in de diergeneeskunde, voldoen aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 601-1-3, 'Medical equipment - part 1: general requirements for safety, 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment'.

51.6.4. Onverminderd de bepalingen van artikel 10, § 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gebeurt het in ontvangst nemen van de toestellen die aangewend worden bij blootstellingen bedoeld in artikel 50.2.2, vóór de eerste ingebruikname van de uitrustingen voor medische doeleinden, door een deskundige in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7. Het Agentschap kan de voor de inontvangstname te gebruiken procedures vaststellen.

51.6.5. De exploitant van een inrichting waarin bronnen van ioniserende stralingen en/of radiologische installaties worden gebruikt bij blootstellingen bedoeld in artikel 50.2.2, waakt er over dat een deskundige in de medische stralingsfysica, waarvan sprake in artikel 51.7 minstens jaarlijks nagaat of elk toestel dat in de inrichting wordt gebruikt, beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria die door het Agentschap werden bepaald of goedgekeurd.

De deskundige in de medische stralingsfysica stelt een verslag op betreffende de controle aangaande de conformiteit met de aanvaardbaarheidscriteria en maakt dit over aan de dienst voor fysische controle die dit bewaart in het register van de fysische controle. In dringende gevallen wordt een kopie van dit verslag onverwijld naar het Agentschap gestuurd. Op het einde van elk burgerlijk jaar maakt de erkende instelling aan het Agentschap een lijst over van de toestellen die niet beantwoorden aan de aanvaardbaarheidscriteria, evenals van de toestellen die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van voornoemd verslag.

Overeenkomstig artikel 27 moeten de toestellen die niet aan de aanvaardbaarheidscriteria beantwoorden, buiten gebruik worden gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

51.7. Bijstand door in de medische stralingsfysica erkende deskundigen

51.7.1. Rol van de deskundige in de medische stralingsfysica

Onverminderd de bepalingen van artikel 23 en van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ziet de exploitant van inrichtingen waarin installaties voor radiodiagnose, radiotherapie of nucleaire geneeskunde in vivo voorkomen, erop toe te beschikken over de bijstand van deskundigen in de medische stralingsfysica voor de organisatie van en de toepassing van de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming te verzekeren van personen die blootstellingen voor medische doeleinden ondergaan zoals bedoeld in artikel 50.2.2.

Deze maatregelen omvatten ondermeer :

- de toestelgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, in samenwerking met het medische team, medewerking aan de patiëntgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, het verlenen van advies bij de voorbereiding van de lastenboeken bestemd voor de aankoop van nieuwe toestellen;
- de keuze, ontvangst en calibratie van instrumenten en meettoestellen voor dosimetrie en meting van de activiteit;
- de uitwerking, invoering en opvolging van procedures voor kwaliteitsbeheersing;
- medewerking, in samenwerking met het medische team, aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis;
- de kwaliteitsbeheersing van de toestellen.

In het algemeen zullen het aantal deskundigen in de medische stralingsfysica, hun bevoegdheidsgebied, hun beschikbaarheid en de modaliteiten van de bijstand afhangen van de aard en het volume van de te vervullen opdrachten en ondermeer van het aantal uitrustingsstukken, van het type en de complexiteit van de technieken, van het aantal handelingen waarvoor de tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica vereist is, van het aantal patiënten en van de door hen gelopen risico's.

In het bijzonder is in elke dienst radiotherapie de aanwezigheid van ten minste één deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, voltijds vereist. Bij standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, beschikbaar zijn. Bij de andere radiologische handelingen moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, ingezet worden, volgens de noodwendigheden die voortvloeien uit dit reglement en, in het bijzonder voor optimaliseringsdoeleinden, met inbegrip van de patiëntdosimetrie en de kwaliteitsborging.

Elke tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica wordt opgetekend in een register; de registers worden gedurende dertig jaar bewaard in de inrichting; zij kunnen op elk ogenblik geraadpleegd worden door het Agentschap.

51.7.2. Verplichting tot erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica

De deskundigen in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7 moeten, voorafgaandelijk aan de uitoefening van hun opdrachten, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 51.7.3 en 51.7.4 erkend zijn door het Agentschap in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsgebieden : de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo, de radiologie.

51.7.3. Criteria voor de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica

Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica, dient de kandidaat houder te zijn van een van de onder punt *a)* hieronder beschreven basisdiploma's en van een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de hogere universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica, beschreven in onderstaand punt *b)* werd gevolgd en dat de kandidaat met goed gevolg een kenniscontrole heeft ondergaan. Dit diploma, certificaat of ander document zal het (de) verworven bevoegdheidsgebied(en) moeten vermelden.

a) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica dient houder te zijn van een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie of een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.

De houders van andere basisdiploma's kunnen in aanmerking komen als kandidaat voor de erkenning indien zij het bewijs leveren dat hun opleiding gelijkwaardig is.

b) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied moet daarenboven met vrucht een universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen welke aan de volgende voorwaarden beantwoordt : de duur van deze opleiding bedraagt minstens twee jaar, waarin minstens 600 uren theoretisch en praktisch onderricht over de drie gebieden, te weten de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo en de radiologie, en een klinische stage van minstens één jaar in het bevoegdheidsgebied waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.

Het theoretisch en praktisch onderricht omvat minstens volgende vakken :

- beginselen van de anatomie
- beginselen van de fysiologie
- kernfysica en nucleaire scheikunde
- beginselen van de radiobiologie
- beginselen van de radiopathologie
- dosimetrie
- opsporing en meting van ioniserende stralingen
- stralingsbescherming
- wetgeving
- technologie (toestellen voor radiologie, radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo)
- productie van radionucliden
- elementen van klassieke veiligheid
- kwaliteitsborging
- radiologische technieken
- speciale technieken

De kandidaat voor de erkenning als medisch stralingfysicus in meerdere bevoegdheidsgebieden moet, bovenop de hierboven beschreven opleiding, een klinische stage doorlopen van minstens één jaar voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde in vivo.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

51.7.4. Erkenningsmodaliteiten van de deskundigen in de medische stralingsfysica

De erkenningsaanvragen worden per aangetekende brief naar het Agentschap gestuurd; deze bevatten alle inlichtingen of documenten die door het Agentschap worden vereist.

De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de medische jury.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

In de erkenning worden de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de bedoelde installaties of uitrustingen bepaald; de erkenning kan beperkt worden tot sommige ingedeelde inrichtingen.

51.7.5. Permanente vorming

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige is ertoe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

Het Agentschap stelt, na advies van de medische jury, de minimumvereisten vast voor de permanente vorming en gaat na of aan die criteria werd voldaan.

51.7.6. Activiteitsverslag

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige stuurt aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van 3 jaar en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van 6 jaar, een activiteitsverslag waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap. De medische jury brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.

51.8. Bescherming van het personeel

Het personeel van de inrichtingen in dewelke handelingen worden gesteld zoals bedoeld in artikel 50.2, ongeacht of het gaat om gebruikers van bronnen van ioniserende stralingen, hun helpers of enige andere personeelscategorie, hierin inbegrepen de leerlingen, stagiairs en studenten evenals het onderhoudspersoneel, geniet van de beschermingsmaatregelen voorzien in dit reglement en dit ongeacht hun statuut, de zelfstandigen inbegrepen. Zij worden ondermeer onderworpen aan de bepalingen opgenomen in de artikelen 20 en 21 inzake de basisnormen betreffende de blootstelling aan ioniserende stralingen.

Bijzondere aandacht wordt besteed aan de bescherming van zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn en vrouwen tijdens de periode van borstvoeding. De bepalingen van de artikelen 20.1.1.3. en 25 worden met bijzondere aandacht toegepast ondermeer op het medisch en ander personeel dat tewerkgesteld is als zelfstandige.

Art. 52. Algemene bepalingen betreffende de inrichtingen en de lokalen

52.1. Inrichtingen

De in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties mogen alleen in bezit worden gehouden in inrichtingen die overeenkomstig de in hoofdstuk II bepaalde procedure regelmatig vergund zijn.

52.2. Lokalen

Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk III, voldoen de lokalen waar de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties zich bevinden of worden aangewend aan de volgende voorwaarden :

1° langs de buitenzijde van de lokalen, op elke bereikbare plaats waar personen kunnen verblijven, kan de ontvangen dosis geen 0,02 millisievert per week bereiken, onder de gewone werkingsvoorwaarden van de installaties;

2° de lokalen moeten op slot kunnen worden gedaan; nochtans moet het altijd mogelijk zijn deze te verlaten;

3° met uitzondering van de behandelingskamers van de tandartsen waar een speciaal voor de tandradiografie ontworpen toestel is opgesteld, dient het symbool van de radioactiviteit, evenals de in artikel 31 bepaalde vermeldingen, op de deuren te worden aangebracht;

4° de personeelsleden, evenals elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt zijn beschermd door middel van de in hoofdstuk III, afdeling III, opgelegde beschermingsmiddelen en procédés. De individuele beschermingsuitrusting is beschikbaar in de lokalen van bewaring of gebruik. De nodige maatregelen worden genomen om, overeenkomstig de artikelen 51.1 en 51.2, iedere nodeloze blootstelling van de patiënt te vermijden.

Voor wat betreft de kamers bestemd voor de opname van zieken die drager zijn van bronnen, moeten de wanden, rekening houdend met de bezettingsgraad van de lokalen, een dosisbeperking van 0,5 millisievert per persoon en per jaar, voor elke persoon die geen beroepshalve

blootgestelde persoon is en een taak verricht in een aangrenzend vertrek, evenals voor elke zieke in een aangrenzende kamer (de vertrekken en kamers gesitueerd op de niveaus hoger of lager inbegrepen), zelfs in het geval van een uitzonderlijk langdurige hospitalisatie, kunnen verzekeren.

Art. 53. Bepalingen betreffende de gebruikers

53.1. Algemene Bepalingen

Onverminderd de bepalingen van de wetten en reglementen betreffende de geneeskunde, de veiligheid en de hygiëne van de werknemers, de veiligheid, de hygiëne en het comfort van de zieken, mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen worden gebruikt door de houders van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, of de academische graad van arts of het diploma van dierenarts en die hiervoor vergund zijn door het Agentschap.

De apothekers en licentiaten in de scheikunde, die vooraf bevoegd worden geacht om bioklinische analyses uit te voeren, enerzijds krachtens het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om bioklinische analyses te verrichten en anderzijds krachtens het koninklijk besluit van 23 juni 1975 betreffende de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, met het oog op het uitvoeren van bioklinische laboratoriumonderzoeken, kunnen eveneens een vergunning verkrijgen van het Agentschap. Deze is beperkt tot de radionucliden in niet-ingekapselde vorm bestemd voor diagnostische doeleinden en mag slechts toegekend worden voor zover het in vitro analyses betreft en de belanghebbenden de voorschriften van artikel 53.4 in acht nemen.

De licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts kunnen van het Agentschap een vergunning verkrijgen voor het gebruiken van röntgenstralen voortbrengende toestellen die speciaal voor de tandradiografie zijn ontworpen.

De in vorige leden bedoelde vergunningen worden enkel verleend aan de personen die een bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de methodes en technieken die worden toegepast, naargelang het geval, in de geneeskunde of in de diergeneeskunde, in de medische, diergeneeskundige of tandheelkundige radiologie, in de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde voor mens of dier.

De opleiding voor de humane toepassingen besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief mag de medische jury adviezen uitbrengen over de geldigheidsvoorwaarden van de in dit artikel vermelde vormingen.

De vergunde artsen, tandartsen en dierenartsen zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

De vergunningen worden verleend rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze toestellen of stoffen. De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's, getuigschriften en titels en volgens elk wetenschappelijk of professioneel element waarvan hij het bewijs kan leveren.

De vergunning kan beperkt zijn :

- a) in de tijd;
- b) tot bepaalde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen;
- c) tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

Voor elke wijziging van werkzaamheden, buiten de beperkingen die in de vergunning worden aangegeven, dient een nieuwe aanvraag ingediend.

53.2. Help(st)ers

§ 1. Verple(e)g(st)ers, paramedici en gelijkgestelden mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van artikel 53.1.

De exploitant van de inrichting ziet erop toe dat de in het eerste lid van artikel 53.2 § 1 bedoelde help(st)ers een opleiding hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden.

Op eenvoudige vraag van het Agentschap, moet de exploitant bij machte zijn om voor elk van deze help(st)ers, een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid voor te leggen, waaruit blijkt dat zij een gepaste opleiding hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en dat in totaal minstens 50 uur omvat, waarvan ten minste 20 % praktisch, en dat zij met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding hebben ondergaan. In het geval het aanwenden van röntgenstralen beperkt is tot de botdensitometrie, is deze opleiding herleid tot een totaal van minstens 8 uur, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan botdensitometrie.

Bovenvermelde opleiding heeft betrekking op de aangewende technieken, de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van de stralingsbescherming, met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte toestellen. De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Voor de nucleaire geneeskunde en/of de radiotherapie dient men daarenboven een gepaste aanvullende opleiding van 10 uur gevolgd te hebben en met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding ondergaan te hebben.

De exploitant waakt er over dat de in artikel 53.2 bedoelde personen van een permanente vorming in de betrokken materie genieten.

§ 2. Wat de tandheelkunde betreft, zijn de licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts er toe gehouden persoonlijk de tandradiografiën uit te voeren.

§ 3. Wat de diergeneeskunde betreft, zijn de dierenartsen er toe gehouden persoonlijk de radiografiën en -scopieën uit te voeren.

53.3. Specifieke bepalingen voor de verschillende categorieën, met uitzondering van de nucleaire geneeskunde

53.3.1. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostische gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 45 uren theorie en 30 uren praktisch omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens radiologische onderzoeken blootstaat.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

53.3.2. Indien het gebruik van röntgenstralen beperkt is tot botdensitometrie door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis, kan een vergunning worden verleend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uren omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

53.3.3. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor de tandradiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici die een diploma of een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding in de stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen en de methodes voor het meten van stralingen, de wetgeving inzake stralingsbescherming en de schatting en de beoordeling van de doses waaraan de patiënt blootstaat, evenals hun distributie, naargelang de aangewende technieken voor tandradiografische onderzoeken.

De practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

53.3.4. Wat betreft het gebruik van toestellen en het in bezit houden en het gebruik van radionucliden in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan geneesheren-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en is afgestemd op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de dosimetrie in de radiotherapie, en dat zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die het kan vaststellen en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

53.3.5. Van de personen die vergund zijn vóór 1 juli 1994 en die een wijziging melden van hun adres en/of van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen wordt aangenomen dat zij voldaan hebben aan de gepaste opleidingsvoorwaarden beschreven in de artikelen 53.3.1, 53.3.2, 53.3.3 of 53.3.4, al naargelang hun vergunning werd verleend voor doeleinden van medische radiodiagnostiek, van botdensitometrie, van tandradiografie of van radiotherapie.

53.3.6. Voor de gebruikers van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de voormelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de medische jury.

53.3.7. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor diagnostische doeleinden in de dierengeneeskunde betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de dierenartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostische gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 40 uren omvat, waarvan 20 % praktijk, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de dierenarts, zijn help(st)ers of personen van het publiek tijdens radiologische onderzoeken kunnen blootgesteld worden.

De dierenartsen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit hun diploma behaalden en die de hierboven bedoelde opleiding niet volledig gevolgd hebben, dienen, eventueel in het kader van de permanente vorming, de hierboven bedoelde opleiding te vervolledigen en dit ten laatste twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

53.4. Specifieke bepalingen voor de nucleaire geneeskunde

53.4.1. Voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde is een vergunning vereist die door het Agentschap wordt verleend en die voorbehouden is aan de in artikel 53.1, lid 1 en 2, bedoelde personen.

Die vergunning slaat op de aard en op de hoeveelheid van de radionucliden die deze personen mogen in bezit houden en gebruiken, afhankelijk van de plaatsen en lokalen van bewaring en van gebruik, evenals op de toepassingsvormen die deze personen mogen aanwenden.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden die onder andere betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

53.4.2. De vergunningen bedoeld in artikel 53.4.1 worden enkel verleend aan de aanvragers die een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en slaat op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de radiofarmacie, en met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

Van de personen vergund vóór 1 juli 1994 die een nieuwe vergunning vragen om reden van wijziging van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen, wordt aangenomen dat zij voldoen aan de opleidingsvoorwaarden beschreven in het voorgaande lid.

De artsen die vóór 1 juli 1994 erkend zijn als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde of in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde evenals de apothekers-biologen of gelijkgestelden die vóór 1 juli 1994 bevoegd waren voor de in vitro toepassingen van radionucliden, worden geacht aan de hierboven beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

De bekwaamheid van de aanvrager van de vergunning maakt het voorwerp uit van een advies van de medische jury en heeft betrekking op de diploma's, getuigschriften en titels.

Voor de artsen slaat het advies bovendien ook op elk door de betrokkene ter overtuiging ingediend element, dat door de jury bevredigend wordt geacht. Voor de dierenartsen verstrekt de jury een advies op grond van de wetenschappelijke en beroepselementen die de aanvrager voorlegt.

53.5. Diploma's die in België als equivalent van de in de bepalingen van artikel 53 genoemde diploma's erkend of verklaard zijn, hebben dezelfde uitwerking.

Art. 54. Bijzondere aanvullende bepalingen

54.1. Wat de uitsluitend voor de radioscopie bestemde toestellen betreft :

a) is het toestel zodanig uitgerust dat de onderzoekende persoon en elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt tegen de rechtstreekse en de secundaire stralingen beschermd worden;

b) bevat het toestel de nodige onderdelen om de doorsnede van de nuttige bundel te beperken tot de kleinste waarde die met de noodwendigheden van het onderzoek verenigbaar is;

c) zijn de röntgenbuis en de beeldversterker onderling verbonden en/of behoorlijk gealigneerd.

Rechtstreekse radioscopische onderzoeken zonder beeldversterking zijn verboden.

54.2. Wat de voor de radiografie bestemde toestellen betreft :

a) zijn de bepalingen van artikel 54.1. *a)* en *b)* van toepassing;

b) hebben de lokalen zulke afmetingen dat men zich gemakkelijk rond de tafels kan bewegen en dat de gebruiker en elke andere persoon op een voldoende afstand van de bron en de nuttige bundel kunnen blijven;

c) zijn de plaatsen waar de gebruiker en elke andere persoon zich moeten ophouden en die tijdens de verrichtingen aan straling kunnen blootgesteld zijn, zoals het bedieningsbord, beschermd;

d) zijn de toestellen uitgerust met elementen die een nauwkeurige lokalisatie van de nuttige bundel mogelijk maken.

54.3. Voor wat de radiografie van de mens betreft, met uitzondering evenwel van de radiografieën van de ledematen, dient de arts erkend te zijn als houder van een der bijzondere beroepstitels van geneesheer-specialist.

Het onderzoek van de borstkas met röntgenstralen mag worden verricht, zonder de voorwaarden te vervullen geformuleerd in deze paragraaf, door de begunstigden van de erkenning, afgeleverd door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, in

uitvoering van artikel 3 van het ministerieel besluit van 22 juni 1948 betreffende de erkenning van de radiologische diensten en van de geneesheren-radiologen wat de arbeidsbescherming betreft.

54.4. Wat het bijzonder geval van voor de tandradiografie bestemde toestellen betreft :

a) het toestel is specifiek voor dat gebruik ontworpen en alleen daartoe bestemd; het is van een doeltreffende bescherming voorzien en zo in het lokaal opgesteld dat geen van de personen die er werken of er verblijven een dosis kunnen ontvangen die 0,1 millisievert per week bedraagt;

b) de doorsnede van de bundel is strikt beperkt tot de te radiograferen zone en bij het nemen van de foto's is de bundel zo gericht dat de blootstelling van het organisme van de patiënt tot het minimum wordt beperkt.

54.5. Wat de voor de radiotherapie bestemde apparaten betreft :

a) de ontkleedkabinen zijn gelegen buiten de zaal waar het apparaat werkt. De bedieningsborden staan buiten de behandelingszaal. Het kijkgaatje, wanneer dit bestaat, waarborgt eenzelfde bescherming als die welke door de wanden verzekerd wordt. De patiënt kan rechtstreeks of onrechtstreeks geobserveerd worden. De patiënt, het bedieningsbord van de toestellen en de deuren die tot de radiotherapiezaal toegang verlenen, staan gedurende de werking onder bestendig toezicht van het personeel dat aangesteld is voor het toedienen van de stralingen.

In het geval van een speciaal voor de contacttherapie bestemd toestel hoeven deze aanvullende schikkingen niet te worden geëist.

b) een oproepinrichting maakt het de patiënt mogelijk in verbinding te komen met de bedieningszaal. Door middel van een tijdschakelaar wordt de duur van de blootstelling gecontroleerd en onderbroken na de gestelde tijd.

De gebruiker beschikt over een toestel waarmee de per tijdseenheid toegediende dosis kan worden gemeten.

Indien in eenzelfde lokaal verscheidene apparaten zijn opgesteld, is er een voorziening die verhindert dat meer dan één apparaat tegelijk in werking wordt gesteld.

c) de gebruiker van installaties, die voor toepassing op de mens zijn bestemd, is erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie.

De speciaal voor de contacttherapie bestemde toestellen mogen echter worden gebruikt door houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de dermato-venereologie die het bewijs van hun bekwaamheid in het gebruik van deze toestellen hebben geleverd.

54.6. Wat de voor de telegammatherapie bestemde toestellen betreft :

a) zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;

b) zijn de toestellen ontworpen om, in elke omstandigheid, het ongecontroleerd vrijkomen of de verspreiding van de radioactieve bron te voorkomen. Er is een voorziening die toelaat zich op elk ogenblik, vanaf het bedieningsbord, rekenschap te geven van de positie van de radioactieve bronnen, en in voorkomend geval van de afsluiters.

54.7. Wat de deeltjesversnellers betreft :

a) zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;

b) wordt op de eventueel geïnduceerde radioactiviteit toezicht gehouden.

54.8. Bepalingen betreffende de radionucliden

54.8.1. Lokalen

Naast de bepalingen van artikel 52.2, zijn de volgende voorschriften van toepassing op de lokalen waar radionucliden gebruikt of bewaard worden :

a) de radionucliden mogen alleen bewaard worden in lokalen die voor dit doel bestemd zijn;

c) die lokalen beschikken over een ruimte die uitsluitend is bestemd voor het opslaan van radioactieve stoffen. Die ruimte maakt een doeltreffende bescherming mogelijk tegen de blootstelling en tegen de eventuele verspreiding van die stoffen en biedt voldoende waarborgen tegen diefstal;

c) wanneer niet-geïncapselde bronnen in bezit gehouden en gebruikt worden, zijn de lokalen uitgerust met :

1° de aangepaste middelen om de radioactieve stoffen, die zouden verspreid worden, snel op te vangen;

2° de middelen om, zonder blootstelling te veroorzaken, de vloeibare of vaste radioactieve afvalstoffen die in elk stadium van het in bezit houden of gebruiken kan ontstaan, te kunnen opvangen en opslaan, zolang als het nodig is om deze afvalstoffen onschadelijk te maken of vooraleer die naar een behandelingsinstallatie af te voeren;

3° de middelen om de besmetting van de atmosfeer te voorkomen. Indien deze onafwendbaar is, maken geschikte voorzieningen het mogelijk alle gevaar voor besmetting van de lokalen en de omgeving te voorkomen;

d) wanneer de hoeveelheden en de aard van de radionucliden aanleiding geven tot de indeling van de inrichting in klasse II, mogen de muren, de vloer en de werkoppervlakken van de werklokalen noch scheuren, noch voegen vertonen. Zij zijn glad, ondoordringbaar en gemakkelijk te onderhouden en te ontsmetten.

54.8.2. Verplichtingen inzake bescherming en toezicht

De persoon die vergund is om radionucliden in bezit te houden en te gebruiken :

a) beschikt, naargelang de gebruikte stoffen en de vormen van toepassing, over de nodige toestellen om de aard van de uitgezonden stralingen te bepalen, om tot het meten ervan over te gaan tijdens de toepassing van de gebruikstechniek, alsmede om de naleving van de beschermingsregels te verzekeren;

b) beschikt, indien de aard en de activiteit van de radionucliden dit vereisen, over de middelen voor afstandsbediening;

c) beschikt over een bestendige inventaris van de bronnen en van de verplaatsingen ervan;

d) treft, in geval van therapeutische toepassingen, de nodige maatregelen om te voorkomen dat de patiënten, die dragers zijn van radionucliden, een significantief risico zouden uitmaken voor de blootstelling van de personen die zich in hun omgeving bevinden. Desnoods neemt hij daartoe zijn toevlucht tot geschikte hospitalisatievoorwaarden;

e) oefent, wanneer ingekapselde bronnen voor de contactcurietherapie en de interstitiële curietherapie worden gebruikt regelmatig toezicht uit op de ongeschonden toestand van de bronnen. Bovendien worden de naalden, platen, enz. die radioactieve stoffen bevatten, ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd door de dienst voor fysieke controle van de inrichting of door het Agentschap of door de door het Agentschap aangewezen erkende instelling;

f) treft de nodige maatregelen om de toegang tot de lokalen en een doeltreffende bescherming in de zin van artikel 2 te verzekeren voor de persoon belast met de uitoefening van het toezicht op de galenische bereiding van inspuitsbare radio-farmaceutische bereidingen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

54.9. De medische jury

De medische jury wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit andere persoonlijkheden gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid : specialisten in de stralingsbescherming, deskundigen in de medische stralingsfysica in de drie gebieden bedoeld in artikel 51.7 (radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo, radiologie), artsen erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de arbeidsgeneeskunde, van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose, van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde en van geneesheer-specialist in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde en apothekers-biologen of gelijkgestelden bevoegd voor de in vitro toepassingen van radionucliden.

De leden van deze jury worden aangeduid door het Agentschap. Twee leden van de jury, een geneesheer en een niet-geneesheer, worden aangeduid uit leden van de Hoge Gezondheidsraad.

De voorzitter wordt aangeduid onder de leden die geen deel uitmaken van het Agentschap voor een hernieuwbare periode van 3 jaar.

Het secretariaat wordt waargenomen door een vertegenwoordiger van het Agentschap die geen deel uitmaakt van de jury.

Alle leden van de jury beschikken over een beslissende stem, met uitzondering van de leden die deel uitmaken van het personeel van het Agentschap. Zij beschikken slechts over een raadgevende stem. Het lid van de jury dat een direct of indirect belang heeft bij een vraag voor advies voorgelegd aan de medische jury meldt dit aan deze laatste. Deze verklaring wordt opgenomen in de notulen van de vergadering. Het lid in kwestie mag niet deelnemen aan de beraadslaging over, noch aan de stemming met betrekking tot deze vraag.

Het Agentschap stelt de werkingsregels van de jury vast. De samenstelling van de jury wordt aangepast volgens de onderwerpen bedoeld in de volgende paragraaf. Desalniettemin moet de jury in alle mogelijke samenstellingen het evenwicht behouden tussen leden van het medisch korps, deskundigen in de medische stralingsfysica en specialisten in de stralingsbescherming.

De jury wordt ermee belast een advies uit te brengen over de volgende onderwerpen en dit voor individuele dossiers of op algemene wijze, al naargelang de vraag van het Agentschap :

- de erkenningsaanvragen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- de minimale vereisten voor de permanente vorming van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- de kwaliteit van de activiteitenverslagen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- de erkenningsaanvragen van de geneesheren belast met het medisch toezicht voorzien in onderhavig reglement;
- de bekwaamheid inzake stralingsbescherming van de aanvrager van de vergunning voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde;
- de bekwaamheid inzake stralingsbescherming van de aanvrager van een vergunning voor het gebruik van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, op het gebied van de stralingsbescherming en voor de materies aangehaald in artikel 53.3.4.

De medische jury kan tevens op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief een advies verlenen over de geldigheidsvereisten van de opleidingen bedoeld in artikel 53.

Het Agentschap kan tevens een advies inwinnen over elke punt dat betrekking heeft op de toepassing van dit hoofdstuk en op artikel 75.

De adviezen van de medische jury zijn niet bindend.

Het Agentschap informeert de jury over het gevolg dat het verleent aan de adviezen.

Art. 55. Slotbepalingen

55.1. Schorsing, opheffing en intrekking van de vergunning, de goedkeuring of de erkenning

Onverminderd de toepassing van de artikelen 16 en 79.2 kan het Agentschap de in dit hoofdstuk bedoelde vergunningen, goedkeuringen of erkenningen, geheel of gedeeltelijk schorsen, opheffen of intrekken wanneer de in de artikelen 50 tot 54 of de in de vergunningen, goedkeuringen of erkenningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

Indien het Agentschap meent een vergunning, goedkeuring of erkenning geheel of gedeeltelijk te moeten schorsen, opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

55.2. Tegen de beslissingen van het Agentschap kan binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, beroep worden aangetekend, hetgeen de getroffen beslissing niet schorst."

Art. 3. In artikel 75 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° artikel 75.2.8° wordt vervangen als volgt :

« 75.2.8° het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis leveren. »;

2° in artikel 75.3. worden voor het eerste lid de volgende leden toegevoegd :

« De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

Indien het Agentschap van oordeel is dat er geen erkenning kan worden gegeven, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden indien hij daartoe binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving verzoekt. »

Art. 4. Artikel 81.6 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, wordt vervangen als volgt :

« 81.6. Overgangsbepalingen en tijdelijke bepalingen betreffende hoofdstuk VI

81.6.1. De vergunningen bedoeld in hoofdstuk VI, die werden verleend vóór 8 november 2006, blijven geldig tot de vervaldatum ervan, voor zover geen enkele activiteitswijziging is gebeurd die valt buiten de limieten die in de vergunning worden aangegeven.

81.6.2. De bepalingen bedoeld in artikel 51.1.1., 2e lid, *d*, worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 worden de in artikel 51.1.1., 2e lid, *d*, bedoelde medische blootstellingen met het oog op biomedische en medische research, voor wat hun rechtvaardiging betreft, onderzocht door het voor deze research ingestelde comité voor ethiek, in toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten moeten beantwoorden; de practici die de medische verantwoordelijkheid dragen voor de medische blootstelling voor biomedische en medische onderzoeksdoeleinden dienen rekening te houden met de Europese aanbevelingen hieromtrent.

81.6.3. Voor de toestellen voor de radiodiagnose van personen bedoeld in artikel 51.6.2., § 1, die aangekocht werden vóór 1 maart 2002, bepaalt het Agentschap, rekening houdend met de omvang van de blootstelling, de categorieën van toestellen die moeten uitgerust worden met een systeem dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen dosis te bepalen, alsook de modaliteiten voor de aanpassing van de toestellen.

81.6.4. De bepalingen bedoeld in artikel 51.6.2., § 3, worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 wordt voor de in 51.6.2., § 3 bedoelde medische blootstellingen een aangepaste radiologische uitrusting en toebehoren gebruikt.

81.6.5. De bepalingen bedoeld in artikel 51.6.3. worden van kracht op 1 januari 2011.

Tot 1 januari 2011 worden de toestellen bedoeld in artikel 50.2.1. die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in de diergeneeskunde, goedgekeurd door het Agentschap dat hiertoe de criteria vastlegt.

Ingeval van typetoestellen dient de producent of de invoerder de goedkeuringsaanvraag in op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld. Indien het Agentschap oordeelt dat de gevraagde goedkeuring niet kan worden verleend, dan informeert het de aanvrager hiervan op voorhand, met de expliciete vermelding dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving te worden gehoord.

In afwachting van de bepaling of de goedkeuring door het Agentschap van de aanvaardbaarheidscriteria, krachtens artikel 51.6.5, moeten de aanvaardbaarheidscriteria gedefinieerd in de publicatie Stralingsbescherming 91 van de Europese Commissie (Luxemburg, 1997) worden gebruikt.

81.6.6. Voor de deskundigen in de medische stralingsfysica gelden de volgende overgangsbepalingen :

a) De personen die op 3 november 1997 in het ziekenhuismilieu werkzaam waren in één van de drie bijzondere gebieden van de medische stralingsfysica, zonder te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 51.7.3 kunnen door het Agentschap worden erkend als deskundige in de medische stralingsfysica in hun bevoegdheidsgebied(en) wanneer zij over een gelijkwaardige bekwaamheid beschikken en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998.

De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld in functie van de diploma's, certificaten en titels en in functie van elk wetenschappelijk of professioneel element dat hij kan bewijzen.

Het Agentschap bepaalt eventueel de aanvullende opleiding die het noodzakelijk oordeelt om de erkenning te kunnen verlenen. Het advies van de jury voorzien in artikel 54.9 is vereist voor iedere aanvraag.

b) De personen die voor 3 november 1997 een opleiding op het gebied van stralingsfysica volgden die niet voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 51.7.3. *b)*, kunnen na voltooiing van hun opleiding erkend worden als deskundige in de medische stralingsfysica wanneer hun opleiding wordt goedgekeurd door het Agentschap na advies van de jury bepaald in artikel 54.9 en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998; »

81.6.7. De bepalingen bedoeld in artikel 51.7.1., lid 1, worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007, en onverminderd de bepalingen van artikel 23 en van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ziet de in artikel 51.7.1. bedoelde exploitant van inrichtingen waarin installaties voor radiodiagnose, radiotherapie of nucleaire geneeskunde in vivo voorkomen, erop toe te beschikken over de bijstand van deskundigen in de medische stralingsfysica voor de organisatie van en het toezicht op de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitsbeheersing van de apparatuur te verzekeren.

81.6.8. De bepalingen bedoeld in artikel 51.7.3. worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 doorloopt de in artikel 51.7.3., lid 1, *b)* bedoelde kandidaat voor de erkenning als medisch stralingsfysicus in meerdere bevoegdheidsgebieden, een stage van minstens één jaar voor de radiotherapie.

Tot 1 juni 2007 volgt de in artikel 51.7.3., bedoelde kandidaat voor de deskundige in de medische stralingsfysica, een gepaste specifieke opleiding voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma, of medische blootstellingen waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden.

81.6.9. De bepalingen bedoeld in artikel 53 worden van kracht op 1 juni 2007. Tot 1 juni 2007 gelden volgende bepalingen :

1° Onverminderd de bepalingen van de wetten en reglementen betreffende de geneeskunde, de veiligheid en de hygiëne van de werknemers, de veiligheid, de hygiëne en het comfort van de zieken, mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen worden gebruikt door de houders van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, of de academische graad van arts of het diploma van dierenarts en die hiervoor vergund zijn door het Agentschap.

De vergunning kan beperkt zijn :

- a.* in de tijd;
- b.* tot bepaalde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen;
- c.* tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

De apothekers en licentiaten in de scheikunde, die vooraf bevoegd worden geacht om bioklinische analyses uit te voeren, enerzijds krachtens het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om bioklinische analyses te verrichten en anderzijds krachtens het koninklijk besluit van 23 juni 1975 betreffende de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, met het oog op het uitvoeren van bioklinische laboratoriumonderzoeken, kunnen eveneens een vergunning verkrijgen van het Agentschap.

Deze is beperkt tot de radionucliden in niet-gekapselde vorm bestemd voor diagnostische doeleinden en mag slechts toegekend worden voor zover het in vitro analyses betreft en de belanghebbenden de voorschriften bedoeld in 12° tot en met 15° in acht nemen.

De licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts kunnen van het Agentschap een vergunning verkrijgen voor het gebruiken van röntgenstralen voortbrengende toestellen die speciaal voor de tandradiografie zijn ontworpen.

De in vorige leden bedoelde vergunningen worden enkel verleend aan de personen die tijdens hun opleiding een bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de technieken toegepast in de medische of tandheelkundige radiologie, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde.

Voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden, dient daarenboven een gepaste specifieke opleiding te zijn gevolgd.

Op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief mag de in artikel 54.9 bedoelde jury adviezen uitbrengen over de geldigheidsvoorwaarden van de in deze regeling vermelde vormingen.

2° Ieder ander persoon dan die vergund met toepassing van 1° mag de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van 1°.

Wat de tandheelkunde betreft, zijn de licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts er toe gehouden persoonlijk de tandradiografiën uit te voeren.

De exploitant van de inrichting ziet erop toe dat de in het eerste lid van 1° bedoelde help(st)ers een opleiding hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden.

Op eenvoudige vraag van het Agentschap, moet de exploitant bij machte zijn om voor elk van deze help(st)ers, een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid voor te leggen, waaruit blijkt dat zij een gepaste opleiding hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en dat in totaal minstens 50 uur omvat, waarvan ten minste 10 uur praktijk, en dat zij met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding hebben ondergaan.

Bovenvermelde opleiding heeft betrekking op de aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van de stralingsbescherming, met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte toestellen. De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, of aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Voor de nucleaire geneeskunde en/of de radiotherapie dient daarenboven een gepaste aanvullende opleiding van 10 uur te zijn gevolgd.

De exploitant waakt er over dat de in 2° bedoelde personen van een permanente vorming in de betrokken materie genieten.

3° De vergunningen voor het gebruik van röntgenstralen voor medische en tandheelkundige diagnose en de vergunningen voor het gebruik van toestellen en radionucliden in het kader van de radiotherapie, worden afgeleverd rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze toestellen of stoffen. De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's, getuigschriften en titels en volgens elk wetenschappelijk of professioneel element waarvan hij het bewijs kan leveren.

4° Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostisch gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 45 uren theorie en 30 uren praktijk omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens radiologische onderzoeken blootstaat.

Voor wat betreft het gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie via dubbele energie röntgenstralen-absorptiometrie door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis, kan evenwel een vergunning worden verleend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uren omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

5° De artsen die röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden aanwenden zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

6° Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor de tandradiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici die een diploma of een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding in de stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen en de methodes voor het meten van stralingen, de wetgeving inzake stralingsbescherming en de schatting en de beoordeling van de doses waaraan de patiënt blootstaat, evenals hun distributie, naargelang de aangewende technieken voor tandradiografische onderzoeken.

De practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

De gebruikers van röntgenstralen voor tandradiografie zijn er echter wel toe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

7° Wat betreft het gebruik van toestellen en het in bezit houden en het gebruik van radionucliden in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan geneesheren-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en is afgestemd op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de dosimetrie in de radiotherapie, en dat zijn hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

8° Van de personen die vergund zijn vóór 1 juli 1994 en die een wijziging melden van hun adres en/of van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen wordt aangenomen dat zij voldaan hebben aan de gepaste opleidingsvoorwaarden beschreven in 4°, 6° of 7°, al naargelang hun vergunning werd verleend voor doeleinden van medische radiodiagnostiek, van tandradiografie of van radiotherapie.

9° De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

10° Voor de gebruikers van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de voormelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

11° Voor elke wijziging van werkzaamheden, buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, dient een nieuwe aanvraag ingediend.

12° Voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde is een vergunning vereist die door het Agentschap wordt verleend en die voorbehouden is aan de in 1°, lid 1 en 3, bedoelde personen.

Die vergunning slaat op de aard en op de hoeveelheid van de radionucliden die deze personen mogen in bezit houden en gebruiken, afhankelijk van de plaatsen en lokalen van bewaring en van gebruik, evenals op de toepassingsvormen die deze personen mogen aanwenden.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

13° De aanvraag voor de vergunning bedoeld in 12° wordt bij een ter post aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

14° De vergunningen bedoeld in 12° worden enkel verleend aan de aanvragers die een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en slaat op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de radiofarmacie, en met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

Van de personen vergund vóór 1 juli 1994 die een nieuwe vergunning vragen om reden van wijziging van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen, wordt aangenomen dat zij voldoen aan de opleidingsvoorwaarden beschreven in het voorgaande lid.

De artsen die vóór 1 juli 1994 erkend zijn als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde of in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde evenals de apothekers-biologen of gelijkgestelden die vóór 1 juli 1994 bevoegd waren voor de in vitro toepassingen van radionucliden, worden geacht aan de hierboven beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

De bekwaamheid van de aanvrager van de vergunning maakt het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9 en heeft betrekking op de diploma's, getuigschriften en titels.

Voor de artsen slaat het advies bovendien ook op elk door de betrokkene ter overtuiging ingediend element, dat door de jury bedoeld in artikel 54.9 bevredigend wordt geacht. Voor de dierenartsen verstrekt de jury een advies op grond van de wetenschappelijke en beroepselementen die de aanvrager voorlegt.

15° Elke wijziging van de werkzaamheden die valt buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, evenals elke verandering van plaats waar de activiteit wordt uitgeoefend, geeft aanleiding tot een nieuwe aanvraag voor een speciale vergunning.

81.6.10. De bepalingen bedoeld in artikel 54.9. worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 wordt de medische jury bedoeld in artikel 54.9. samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit persoonlijkheden gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid: specialisten in de stralingsbescherming, deskundigen in de medische stralingsfysica in de drie gebieden bedoeld in artikel 51.7 (radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo, radiologie), artsen erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose, van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde en van geneesheer-specialist in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde en apothekers-biologen of gelijkgestelden bevoegd voor de in vitro toepassingen van radionucliden.

Tot 1 juni 2007 gelden de volgende werkingsregels voor de medische jury bedoeld in artikel 54.9. :

De leden van de jury mogen worden gekozen uit de medische jury bedoeld in artikel 75.2.8 of daarbuiten. De samenstelling van deze jury wordt aangepast volgens de behandelde onderwerpen teneinde een evenwichtige vertegenwoordiging van de hogergenoemde gebieden te verzekeren.

Indien de jury van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om door de jury gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving.

Het Agentschap kan het advies van de jury inwinnen voor elk onderwerp dat betrekking heeft op de toepassing van de artikelen 50 tot en met 55.2."

Art. 5. Met uitzondering van artikel 51.8. bedoeld in artikel 2 van dit besluit, en artikel 3 die in werking treden op 1 juni 2007, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 8 november 2006.

Art. 6. Onze Minister tot wiens bevoegdheid de economie behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de energie behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de financiën behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de tewerkstelling en de arbeid behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort, zijn ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 mei 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Financiën,
D. REYNDERS

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

De Minister van Economie, Energie,
Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid,
M. VERWILGHEN

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Mobiliteit,
R. LANDUYT

De Minister van Leefmilieu,
B. TOBACK

De Minister van Werk,
P. VANVELTHOVEN