

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT
ET MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 93 — 2399

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le présent arrêté royal vise à l'amélioration de la protection contre les dangers des rayonnements ionisants dans le secteur du diagnostic et du traitement médical, par une approche essentiellement basée sur l'exigence de meilleures garanties dans le domaine de la compétence en radioprotection et de la qualification technique des praticiens concernés et de leur équipe.

Une grande partie de l'exposition de la population aux rayonnements ionisants d'origine artificielle provient en effet des actes médicaux faisant usage de sources de radiations ionisantes (rayons X, médecine nucléaire, ...) et il existe un certain nombre de filières de formation dans notre pays dans lesquelles l'enseignement en radioprotection présente des lacunes.

Les dispositions reprises dans cet arrêté assurent également la conformité de notre réglementation avec les exigences de la Directive du Conseil des Communautés européennes, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (directive 84/466/Euratom).

Un projet d'arrêté royal répondant aux objectifs définis plus haut avait déjà été proposé en octobre 1986, mais avait fait l'objet d'objections substantielles de la part du Conseil d'Etat. La critique essentielle avancée portait sur la formulation peu précise des dispositions du projet, notamment en matière de formation et de compétence exigées (diplômes, expériences, etc.), ce qui aurait pu entraîner un risque d'inefficacité pratique et d'insécurité juridique.

Afin d'éviter les écueils dénoncés et de préciser les formations souhaitées, tout en tenant compte tant des contraintes réglementaires que des réalités universitaires, un groupe de travail interuniversitaire a été constitué dans le cadre du jury médical de la Commission Spéciale en matière de radiations ionisantes, institué par l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970 et 24 mai 1977.

Ce groupe de travail a émis des recommandations portant sur la formation spécifique en radioprotection qu'il y aurait lieu d'assurer pour la plupart des catégories de praticiens concernés. Ces recommandations ont été approuvées par le Conseil Supérieur d'Hygiène publique.

Le projet actuel reprend l'essentiel des recommandations dont question ci-dessus et tient compte des avis formulés par le Conseil d'Etat.

Certaines dispositions de ce projet méritent cependant d'être commentées afin d'en clarifier la portée.

Les programmes et les heures de formation dont il est question aux articles 4 et 9 du projet d'arrêté portent sur la radioprotection proprement dite et la réglementation y afférente, et sur des disciplines de base telles que la physique nucléaire, la dosimétrie et les effets chimiques et biologiques des rayonnements ionisants.

Ces diverses disciplines font déjà l'objet, en tout ou en partie, d'un enseignement dans le cadre des formations et des spécialisations universitaires existantes; il ne s'agit dès lors pas de substituer une autre formation à celles qui existent déjà, ni d'ajouter globalement aux programmes actuels un programme supplémentaire largement redondant, mais de disposer d'un modèle auquel on peut confronter les programmes existants en vue de compléter, si nécessaire, les formations offertes.

L'article 13 du projet d'arrêté contient une disposition obligeant certains praticiens déjà en exercice, dont la compétence en radioprotection n'a pas été reconnue par les autorités compétentes, à suivre une formation complémentaire.

Cette disposition, exigée par la Directive 84/466/Euratom, ne concerne en pratique dans notre pays que les médecins qui utilisent des rayons X à des fins de diagnostic médical sans avoir obtenu l'autorisation nécessaire en application de l'article 53.3. de l'arrêté royal du 28 février 1963 dont question plus haut.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

EN MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 93 — 2399

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Onderhavig koninklijk besluit heeft de verbetering van de bescherming tegen de gevaren van de ioniserende stralingen in de sector van de medische diagnostiek en therapie als doel. De aanpak steunt hoofdzakelijk op het eisen van striktere waarborgen van de betrokken praktiserende artsen en hun team op het vlak van hun bevoegdheid inzake stralingsbescherming en op het vlak van hun technische kwalificatie.

Een groot deel van de blootstelling van de bevolking aan ioniserende stralingen van kunstmatige oorsprong is te wijten aan medische handelingen waarbij bronnen van ioniserende stralingen gebruikt worden (X-stralen, nucleaire geneeskunde, ...). In sommige onderwijsprogramma's in ons land vertoont de opleiding in de stralingsbescherming leemtes.

De bepalingen die in dit besluit zijn opgenomen verzekeren eveneens de conformiteit van onze reglementering met de vereisten van de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschap van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld (richtlijn 84/466/Euratom).

Een ontwerp van koninklijk besluit dat aan de hoger bepaalde doelstelling beantwoordde, werd reeds in oktober 1986 voorgesteld, maar maakte het voorwerp uit van een negatief advies vanwege de Raad van State. Het belangrijkste bezwaar betrof de weinig precieze formulering van de bepalingen van het ontwerp, vooral voor wat de vereiste opleiding en bekwaamheid (diploma's, ervaring, enz.) betrof, op gevaar af van praktische ondoeltreffendheid en juridische onzekerheid.

Om deze klippen te omzeilen en om de gewenste opleidingen te verduidelijken, rekening houdend met zowel de wettelijke regels als met de universitaire werkelijkheid, werd een interuniversitaire werkgroep opgericht in het kader van de medische jury van de Speciale Commissie inzake ioniserende stralingen, aangesteld bij koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970 en 24 mei 1977.

Deze werkgroep formuleerde aanbevelingen aangaande de specifieke opleiding in de stralingsbescherming die voor de meeste categorieën van praktiserende artsen zou moeten verzekerd worden. Deze aanbevelingen werden door de Hoge Gezondheidsraad goedgekeurd.

Het huidige ontwerp herneemt de essentie van voornoemde aanbevelingen en houdt rekening met het advies uitgebracht door de Raad van State.

Niettemin is het nodig sommige bepalingen van dit ontwerp nader toe te lichten om hun draagwijdte te verduidelijken.

De opleidingsprogramma's en het aantal uren waarvan sprake is in de artikelen 4 en 9 van het ontwerp van besluit slaan op de stralingsbescherming in de strikte zin en de wetgeving terzake en op basisdisciplines zoals de kernfysica, de dosimetrie en de chemische en biologische effecten van ioniserende stralingen.

Deze diverse disciplines worden al onderwezen, geheel of gedeeltelijk, in het kader van bestaande universitaire opleidingen en specialisaties; bijgevolg gaat het er niet om de reeds bestaande opleidingen door andere te vervangen, noch om globaal aan de reeds bestaande programma's een bijkomend en overmatig programma toe te voegen, maar gaat het erom over een model te beschikken met hetwelk men de reeds bestaande programma's kan confronteren om zo nodig de aangeboden opleidingen te vervolledigen.

Artikel 13 van het ontwerp van besluit bevat een bepaling die sommige reeds praktiserende artsen van wie de bekwaamheid in de stralingsbescherming niet door de bevoegde overheden werd erkend, verplicht een aanvullende opleiding te volgen.

Deze bepaling, vereist door de Richtlijn 84/466/Euratom, betreft in de praktijk in ons land enkel de geneesheren die X-stralen gebruiken tot medisch diagnostische doeleinden zonder de in toepassing van artikel 53.3. van het hoger vermelde koninklijk besluit van 28 februari 1963 noodzakelijke vergunning te hebben bekomen.

L'article 11 enfin a pour objet de lever les ambiguïtés pouvant provenir des répartitions de compétence passées et futures au sein du gouvernement.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
Les très respectueux
et très fidèles serviteurs,
Le Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET
Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

7 SEPTEMBRE 1993. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, notamment l'article 2, modifié par les lois des 29 mai 1963, 3 décembre 1969 et 14 juillet 1983;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, notamment le chapitre VI, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970, 24 mai 1977 et 16 janvier 1987;

Considérant que la directive 84/466/Euratom du Conseil des Communautés européennes du 3 septembre 1984 fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux impose certaines obligations aux Etats membres, et qu'il y a lieu d'introduire des dispositions correspondantes dans l'ordre juridique interne;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique;
Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 51 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre les dangers des radiations ionisantes, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970 et 16 janvier 1987, il est inséré un paragraphe 51.3, rédigé comme suit :

« 51.3. Assistance de spécialistes qualifiés en radiophysique :

Sans préjudice de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, le gérant ou le directeur responsable des établissements comprenant des installa-

(1) Références au *Moniteur belge* :

Loi du 29 mars 1958, *Moniteur belge* du 30 avril 1958;
Loi du 29 mai 1963, *Moniteur belge* du 26 juin 1963;
Loi du 3 décembre 1969, *Moniteur belge* du 6 janvier 1970;
Loi du 14 juillet 1983, *Moniteur belge* du 6 août 1983;
Arrêté royal du 28 février 1963, *Moniteur belge* du 16 mai 1963;

Arrêté royal du 23 décembre 1970, *Moniteur belge* du 17 février 1971;

Arrêté royal du 24 mai 1977, *Moniteur belge* du 7 juillet 1977;

Arrêté royal du 16 janvier 1987, *Moniteur belge* du 12 mars 1987.

Artikel 11 tenslotte heeft als bedoeling de dubbelzinnigheden op te heffen die zouden kunnen ontstaan uit de vroegere en toekomstige verdeling van bevoegdheden binnen de regering.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars,
De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET
De Minister van Sociale Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. DE GALAN

7 SEPTEMBER 1993. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de wetten van 29 mei 1963, 3 december 1969 en 14 juli 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, inzonderheid op hoofdstuk VI, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970, 24 mei 1977 en 16 januari 1987;

Overwegende dat de richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld, aan de Lid-Staten bepaalde verplichtingen oplegt en dat het nodig is overeenkomstige bepalingen op te nemen in de interne rechtsorde;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid en Onze Minister van Sociale Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 51 van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970 en 16 januari 1987, wordt een paragraaf 51.3. ingevoegd, luidend als volgt :

« 51.3. Bijstand door op het gebied van de stralingsfysica bekwame deskundigen :

Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om te worden erkend als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ziet de zaak-

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 29 maart 1958, *Belgisch Staatsblad* van 30 april 1958;
Wet van 29 mei 1963, *Belgisch Staatsblad* van 26 juni 1963;
Wet van 3 december 1969, *Belgisch Staatsblad* van 6 januari 1970;
Wet van 14 juli 1983, *Belgisch Staatsblad* van 6 augustus 1983;
Koninklijk besluit van 28 februari 1963, *Belgisch Staatsblad* van 16 mei 1963;
Koninklijk besluit van 23 december 1970, *Belgisch Staatsblad* van 17 februari 1971;
Koninklijk besluit van 24 mei 1977, *Belgisch Staatsblad* van 7 juli 1977;
Koninklijk besluit van 16 januari 1987, *Belgisch Staatsblad* van 12 maart 1987.

tions de radiologie, de radiothérapie ou de médecine nucléaire veille à disposer de l'assistance de spécialistes qualifiés en radiophysique, pour l'organisation et la surveillance des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection du patient et le contrôle de qualité de l'appareillage.

Le nombre de spécialistes qualifiés en radiophysique, leur domaine de compétence, leur degré de disponibilité et les modalités de celle-ci seront fonction de la nature et du volume des missions à accomplir, et notamment du nombre d'équipements, de la complexité des techniques, du nombre d'actes demandant l'intervention d'un radiophysicien et de leur danger potentiel pour le patient. »

Art. 2. L'article 53.1. du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 24 mai 1977, est complété par l'alinéa suivant :

« Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis au cours de leur formation une compétence en radioprotection ainsi qu'une formation adéquate et appropriée aux techniques appliquées en radiologie médicale ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire. »

Art. 3. L'article 53.2. du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 23 décembre 1970, est complété par l'alinéa suivant :

« Le gérant ou le directeur responsable de l'établissement veille à ce que les auxiliaires des personnes visées à l'article 53.1. aient reçu une formation qui correspond à leur activité professionnelle. Cette formation doit porter sur les techniques appliquées et les règles de radioprotection adéquates. »

Art. 4. L'article 53.3. du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 23 décembre 1970, est remplacé par les dispositions suivantes :

« 53.3. Les autorisations pour l'utilisation à des fins médicales des appareils visés à l'article 50.2.a) et b) et pour la détention et l'utilisation des radioisotopes dans le cadre de la radiothérapie sont délivrées en raison, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi des appareils ou substances qu'il est appelé à manipuler.

La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets médicaux de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements et l'évaluation des doses délivrées au patient au cours des examens radiologiques.

En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiographie dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.

La formation visée ci-dessus porte sur les effets médicaux de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, et l'évaluation des doses délivrées au patient et de leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiographiques dentaires.

En ce qui concerne l'utilisation d'appareils destinés à la thérapeutique et la détention et l'utilisation des radioisotopes dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie, et ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

voerder of de verantwoordelijke directeur van de inrichtingen waar installaties voor radiologie, radiotherapie of nucleaire geneeskunde worden gebruikt erop toe te beschikken over de bijstand van op het gebied van de stralingsfysica bekwaame deskundigen voor de organisatie van en het toezicht op de noodzakelijke maatregelen tot het verzekeren van de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitscontrole van de apparatuur.

Het aantal in de stralingsfysica bekwaame deskundigen, het domein van hun bekwaamheid, de graad en de modaliteiten van hun beschikbaarheid zullen in functie staan van de aard en het volume van de te volbrengen opdrachten, in het bijzonder van het aantal uitrustingsstukken, de complexiteit der technieken, het aantal handelingen waarbij de tussenkomst van een stralingsfysicus vereist is en hun potentiële gevaar voor de patiënt. »

Art. 2. Artikel 53.1. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 mei 1977, wordt aangevuld met het volgende lid :

« 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 toepassing van technieken op het gebied van de medische of tandheelkundige radiologie, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde. »

Art. 3. Artikel 53.2. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 december 1970, wordt aangevuld met het volgende lid :

« De zaakvoerder of de verantwoordelijke directeur ziet erop toe dat de helpers(sters) van de in artikel 53.1. bedoelde personen een opleiding hebben genoten die overeenkomt met hun beroepsbezigheden. Deze opleiding moet slaan op de aangewende technieken en de passende stralingsbeschermingsregels. »

Art. 4. Artikel 53.3. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 december 1970, wordt door de volgende bepalingen vervangen :

« 53.3. De vergunningen tot het gebruik voor medische doeleinden van de in artikel 50.2.a) en b) bedoelde toestellen en tot het in bezit houden en het gebruik van radioisotopen 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.

Voor wat het gebruik van X-stralen voor medisch-diagnostische doeleinden betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de geneesheren die een diploma of een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostisch gebruik van X-stralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding hebben genoten welke minstens 45 uren theorie en 30 uren praktijk omvat en hierover met succes een kennisproef hebben afgelegd.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op 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 en de beoordeling van de tijdens radiologische onderzoeken aan de patiënt bezorgde dosissen.

Voor wat het gebruik van X-stralen voor de tandradiografie betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de practici die een diploma of een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding in de stralingsbescherming hebben genoten en hierover met succes een kennisproef hebben afgelegd.

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 beoordeling van de tijdens tandradiografische onderzoeken aan de patiënt bezorgde dosissen en hun distributie volgens de aangewende technieken.

Wat het gebruik betreft van toestellen bestemd voor de therapie en wat het in bezit houden en het gebruik van radioisotopen in het kader van de radiotherapie betreft, 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 universitaire niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en afgestemd is 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 hierover met succes een kennisproef hebben afgelegd.

La demande d'autorisation est adressée sous pli recommandé à la poste au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Pour les utilisateurs d'appareils destinés à la thérapeutique et de radioisotopes dans le cadre de la radiothérapie, la compétence du demandeur en radioprotection et dans les disciplines citées plus haut fait l'objet d'un avis du jury médical visé à l'article 75.2.8.

Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'acte d'autorisation, fait l'objet d'une nouvelle demande.

Art. 5. Dans l'article 53.4. du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 23 décembre 1970, les mots « radioisotopes visés à l'article 50.2.c) » sont remplacés par les mots « radioisotopes destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire ».

Art. 6. L'article 54.1. du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 23 décembre 1970, est complété par l'alinéa suivant :

« Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont interdits. »

Art. 7. § 1^{er}. L'article 54.3., alinéa 1^{er}, du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 23 décembre 1970, est remplacé par l'alinéa suivant :

« En ce qui concerne les radiographies de l'homme, à l'exception toutefois des radiographies des extrémités, le médecin est porteur de la reconnaissance officielle dans une spécialité de l'art de guérir. »

§ 2. L'article 54.3., alinéa 2, du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 23 décembre 1970, est abrogé.

Art. 8. Dans l'article 54.8.1., alinéa 1^{er}, du même arrêté royal, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970 et 24 mai 1977, les mots « radioisotopes visés à l'article 50.2.c) » sont remplacés par les mots « radioisotopes destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire. »

Art. 9. § 1^{er}. Dans l'article 54.8.3. du même arrêté royal, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970 et 24 mai 1977, l'alinéa suivant est inséré avant l'alinéa premier :

« Les autorisations spéciales visées à l'article 54.8.1. ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et ont subi avec succès un contrôle de connaissances. »

§ 2. L'article 54.8.3., alinéa 3, du même arrêté royal, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970 et 24 mai 1977, est abrogé.

Art. 10. A l'article 54.8.6. du même arrêté royal, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970 et 16 janvier 1987, sont apportées les modifications suivantes :

1^o les mots « Le détenteur de l'autorisation spéciale » sont remplacés par les mots « La personne autorisée à détenir et utiliser les radioisotopes visés à l'article 50.2.c) »;

2^o dans le d) du texte français, le mot « il » est remplacé par le mot « elle ».

Art. 11. § 1^{er}. Dans les articles 51.1.1., alinéa 1^{er}, 53.3., alinéa 1^{er}, 54.8.2. et 55.1. du même arrêté royal, les mots « le Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ».

§ 2. Dans l'article 55.3. du même arrêté royal, les mots « le Ministre de la Santé publique » sont remplacés par les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions ».

Art. 12. L'article 51.1.2. du même arrêté royal, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1970 et 16 janvier 1987, est abrogé.

Les décisions prises en application de cet article sont abrogées à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 13. Les médecins utilisateurs de rayons X à des fins de diagnostic médical, qui sont déjà en exercice à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et dont la compétence en radioprotection n'a pas été reconnue par l'autorité compétente, doivent, s'ils ne sont

De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn/haar bevoegdheid heeft.

Voor de gebruikers van toestellen bestemd voor de therapie en van radioisotopen in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de hoger vermelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in artikel 75.2.8.

Voor elke wijziging van activiteit, die buiten de beperkingen van de vergunningsakte valt, wordt een nieuwe aanvraag ingediend.

Art. 5. In artikel 53.4. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 december 1970, worden de woorden « de in artikel 50.2.c) bedoelde radioisotopen » vervangen door de woorden « de radioisotopen bestemd voor de diagnostiek in vivo of in vitro of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde ».

Art. 6. Artikel 54.1. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 december 1970, wordt aangevuld met het volgende lid :

« Rechtstreekse radioscopische onderzoeken zonder beeldversterking zijn verboden. »

Art. 7. § 1. Artikel 54.3., eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 december 1970, wordt vervangen door het volgende lid :

« Voor wat de radiografie van de mens betreft, met echter als uitzondering de radiografieën van de ledematen, dient de geneesheer houder te zijn van een officiële erkenning in een specialiteit van de geneeskunde. »

§ 2. Artikel 54.3., tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 december 1970, wordt opgeheven.

Art. 8. In artikel 54.8.1., eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970 en 24 mei 1977, worden de woorden « de in artikel 50.2.c) bedoelde radioisotopen » vervangen door de woorden « de radioisotopen bestemd voor de diagnostiek in vivo of in vitro of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde ».

Art. 9. § 1. In artikel 54.8.3. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970 en 24 mei 1977, wordt voor het eerste lid het volgende lid ingevoegd :

« De speciale vergunningen bedoeld in artikel 54.8.1. worden enkel verleend aan de aanvragers die een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitaire 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 radiopharmacie, en met succes een kennisproef hebben afgelegd. »

§ 2. Artikel 54.8.3., derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970 en 24 mei 1977, wordt opgeheven.

Art. 10. Aan artikel 54.8.6. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970 en 16 januari 1987, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de woorden « De houder van de speciale vergunning » worden vervangen door de woorden « De persoon die vergund is om de radioisotopen bedoeld in artikel 50.2.c) in bezit te houden en te gebruiken »;

2^o in d) van de Franse tekst wordt het woord « il » vervangen door het woord « elle ».

Art. 11. § 1. In de artikelen 51.1.1., eerste lid, 53.3., eerste lid, 54.8.2. en 55.1. van hetzelfde koninklijk besluit, worden de woorden « de Minister van Volksgezondheid » vervangen door de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ».

§ 2. In artikel 55.3. van hetzelfde koninklijk besluit worden de woorden « de Minister van Volksgezondheid » vervangen door de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of de Minister die het Leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft ».

Art. 12. Artikel 51.1.2. van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1970 en 16 januari 1987, wordt opgeheven.

De bij toepassing van dit artikel genomen beslissingen worden opgeheven vanaf de datum van het in werking treden van dit besluit.

Art. 13. De geneesheren die X-stralen voor medisch-diagnostische doeleinden gebruiken, die op de datum van het in werking treden van dit besluit reeds praktiseren en van wie de bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming niet door de bevoegde overheid

pas en mesure de faire la preuve qu'ils ont acquis cette compétence au cours de leur formation, suivre, dans un délai de 5 ans à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté, une formation complémentaire en radioprotection conforme aux exigences décrites à l'article 53.3., alinéa 3, de l'arrêté royal du 28 février 1963 susmentionné, modifié par l'arrêté royal du 23 décembre 1970 et par le présent arrêté.

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 6 qui entre en vigueur un an plus tard et des dispositions contenues dans les articles 4 et 9, relatives aux volumes horaires minimaux des formations exigées, qui entrent en vigueur le 1^{er} juillet 1994.

Art. 15. Notre Ministre de l'Emploi et du Travail et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 septembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,
Mme M. SMET

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE

F. 93 — 2400

[C — 16162]

14 OCTOBRE 1993. — Arrêté ministériel portant des mesures particulières temporaires en vue de la prévention de la peste porcine classique

Le Ministre de l'Agriculture,

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, modifiée par les lois des 29 décembre 1990, 20 juillet 1991 et 6 août 1993, notamment l'article 9bis;

Vu l'arrêté royal du 10 septembre 1981 portant des mesures de police sanitaire relatives à la peste porcine classique et la peste porcine africaine, modifié par les arrêtés royaux des 20 avril 1982, 31 janvier 1990 et 22 mai 1990;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables aux échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits, notamment l'article 11;

Vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur, notamment l'article 10;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant la nécessité de prendre des mesures immédiates en vue de prévenir d'autres introductions de la peste porcine classique dans le Royaume et de préserver les possibilités d'exportation du secteur porcin,

Arrête :

Article 1^{er}. L'importation des suidés vivants en provenance d'Allemagne est interdite.

Art. 2. Sans préjudice de l'application des dispositions de la loi du 6 avril 1843 sur la répression de la fraude et du Code pénal, les infractions au présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987.

Les animaux importés en infraction aux dispositions du présent arrêté sont immédiatement détruits conformément aux directives du Service de l'Inspection vétérinaire, aux frais de l'importateur.

werd erkend, moeten, indien ze niet kunnen bewijzen dat ze tijdens hun opleiding deze bekwaamheid hebben verworven, binnen een termijn van vijf jaar vanaf het in werking treden van dit besluit, een aanvullende opleiding in de stralingsbescherming volgen conform de vereisten van artikel 53.3., derde lid, van het koninklijk besluit van 28 februari 1983, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 december 1970 en bij dit besluit.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 6 dat één jaar later in werking treedt en van de in artikel 4 en 9 vervatte bepalingen met betrekking tot de minimumduur van de vereiste opleidingen die in werking treden op 1 juli 1994.

Art. 15. Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid en Onze Minister van Sociale Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 september 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
Mevr. M. SMET

De Minister van Sociale Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. DE GALAN

MINISTERIE VAN LANDBOUW

N. 93 — 2400

[C — 16162]

14 OKTOBER 1993

Ministerieel besluit houdende bijzondere tijdelijke maatregelen ter voorkoming van klassieke varkenspest

De Minister van Landbouw,

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd bij de wetten van 29 december 1990, 20 juli 1991 en 6 augustus 1993, inzonderheid het artikel 9bis;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 september 1981 houdende maatregelen van diergeneeskundige politie betreffende de klassieke varkenspest en de Afrikaanse varkenspest, gewijzigd bij koninklijke besluiten van 20 april 1982, 31 januari 1990 en 22 mei 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende de veterinaire en zoötechnische controles die van toepassing zijn op het intracommunautaire handelsverkeer van sommige levende dieren en produkten, inzonderheid het artikel 11;

Gelet op de richtlijn van de Raad 90/425/EEG van 28 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en produkten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt, inzonderheid het artikel 10;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het noodzakelijk is onverwijld maatregelen uit te vaardigen ter voorkoming van verdere insleep van klassieke varkenspest in het Rijk en ter vrijwaring van de exportmogelijkheden van de varkenssector,

Besluit :

Artikel 1. De invoer van levende varkensachtigen herkomstig uit Duitsland is verboden.

Art. 2. Onverminderd de toepassing van de bepalingen van de wet van 6 april 1843 op de beteugeling van de sluikehandel en van het Strafwetboek, worden de inbreuken op dit besluit gestraft met de straffen voorzien door de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Dieren, ingevoerd in overtreding met de bepalingen van dit besluit, worden onmiddellijk op kosten van de invoerder vernietigd, volgens de richtlijnen van de Diergeneeskundige Dienst.