

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005392]

16 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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.

De ontwerptekst van het besluit werd voor advies voorgelegd aan de daartoe bevoegde adviesinstanties. Facultatieve adviezen van de Hoge Raad Verpleegkunde en Zorgnet Icuero werden tevens ingewonnen.

De Raad van State verleende op 24 april 2024 het advies nr. 75.975/16 op basis van art. 84 §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

De door de Raad van State gemaakte opmerkingen werden integraal verwerkt in de wijzigingen vooropgesteld in het ontworpen besluit.

Deze wijzigingen omvat de volgende elementen:

- Integratie van de vereiste wijzigingen voor het beheer van radioactieve stoffelijke overschotten na radiotherapeutische behandeling met radioactieve producten (bestaande procedures in het kader van artikel 69 van het ARBIS, de link met het besluit medische blootstellingen wordt gelegd):

- o Toevoeging van de definitie “Voorzichtigheidsperiode” in artikel 2;
- o Integratie van dit begrip in artikel 22.

- Optimalisatie:

o Meer expliciete specificatie van het doel van de optimalisatie voor de radiodiagnostische handelingen en de interventionele radiologie (art. 8 Besluit medische blootstellingen);

o De keuze van het radioactieve product en de toe te dienen activiteit maakt ook deel uit van de optimalisatie (art. 9 en art. 103 Besluit medische blootstellingen);

o De verantwoordelijkheid van de practicus voor de optimalisatie wordt explicieter gemaakt. (art. 17 Besluit medische blootstellingen).

- Verplichtingen van de exploitant:

o De vereiste dat de exploitant te allen tijde een lijst kan verstrekken met practici en gemachtigden die in zijn inrichting medisch-radiologische handelingen uitvoeren wordt toegevoegd (art. 13 Besluit medische blootstellingen).

- Zwangerschap:

o Enkele kleine wijzigingen ter verduidelijking (art. 18/19 Besluit medische blootstellingen).

- Aangifte van accidentele en onbedoelde blootstellingen:

o Formulering gecorrigeerd in art. 23 Besluit medische blootstellingen);

o Toevoeging van enkele types van accidentele of onbedoelde blootstellingen die gemeld moeten worden in artikel 60 en artikel 117 van het Besluit medische blootstellingen.

- Uitrustingen:

o Toevoeging van een maximaal interval voor de kwaliteitscontroles en een vereiste in het kader van de verkoop of terbeschikkingstelling van uitrustingen (art. 31 Besluit medische blootstellingen);

o Dosimetrische audit voor de toestellen voor externe radiotherapie waarvan de nominale stralingsenergie meer bedraagt dan 1 MeV vóór de eerste klinische ingebruikname (art. 32 Besluit medische blootstellingen).

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005392]

16 JUIN 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

RAPPORT AU ROI

Sire,

Nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

Le projet d'arrêté a été soumis pour avis aux instances consultatives compétentes en la matière. Des avis facultatifs du Conseil fédéral de l'art infirmier et de Zorgnet Icuero ont également été sollicités.

Le Conseil d'Etat a donné, le 24 avril 2024, son avis n° 75.975/16, en application de l'article 84, §1, premier alinéa, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

Les observations formulées par le Conseil d'Etat ont été intégralement reprises dans les modifications proposées dans le projet d'arrêté.

Ces modifications comprennent les éléments suivants:

- Intégration des modifications nécessaires pour la gestion des dépouilles radioactives après traitement radiothérapeutique avec des produits radioactifs (procédures existantes dans le cadre de l'article 69 du RGPRI, le lien avec l'arrêté expositions médicales est fait) :

- o Ajout de la définition « Période de précaution » à l'article 2 ;

- o Intégration de cette notion à l'article 22.

- Optimisation :

o Spécification plus explicite de l'objectif de l'optimisation pour les pratiques de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle (art. 8 Arrêté expositions médicales);

o Le choix du produit radioactif et de l'activité à administrer fait aussi partie de l'optimisation (art. 9 et art. 103 Arrêté expositions médicales) ;

o La responsabilité du praticien pour l'optimisation est rendue plus explicite. (art. 17 Arrêté expositions médicales).

- Obligations de l'exploitant :

o L'exigence selon laquelle l'exploitant doit pouvoir fournir à tout moment une liste des praticiens et personnes habilités qui exécutent des pratiques radiologiques médicales au sein de son établissement est ajoutée. (art. 13 Arrêté expositions médicales).

- Grossesse :

o Quelques petites modifications dans un souci de clarté (art. 18/19 Arrêté expositions médicales).

- Déclaration des expositions accidentelles et non intentionnelles :

- o Formulation corrigée à l'art 23 de l'Arrêté expositions médicales.

o Ajout aux articles 60 et 117 de l'Arrêté expositions médicales de quelques types d'expositions accidentelles ou non intentionnelles qui doivent être notifiées.

- Equipements :

o Ajout d'un intervalle maximum pour les contrôles de qualité et d'une exigence dans le cadre de la vente ou mise à disposition d'équipements (art. 31 de l'Arrêté expositions médicales) ;

o Dosimétrie pour les appareils utilisés pour la radiothérapie externe dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV avant la première mise en service clinique. (art 32 de l'Arrêté expositions médicales).

- Medische stralingsfysica:

o De oprichting van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica moet voordelen bieden t.o.v. individuele diensten bij de betrokken exploitanten (art. 14 Besluit medische blootstellingen).

o Opleiding vereist voor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica: minder strikte vereiste (enkel de in de inrichting toegepaste domeinen) – art. 35 Besluit medische blootstellingen;

o Voorzien van de mogelijkheid van een adjunct-diensthoofd – art. 35 Besluit medische blootstellingen;

o Fysieke aanwezigheid: mogelijkheid tot vrijstelling voor bepaalde types brachytherapie – art. 36 Besluit medische blootstellingen;

o Mogelijkheid voor het Agentschap om de lijst vast te stellen met de types onderhoud, aanpassingen of herstellingen waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica op zijn minst geïnformeerd moet worden – art. 47 en 52 Besluit medische blootstellingen;

o Verificatie van verbodsbepalingen - art. 52 Besluit medische blootstellingen;

o Bekendmaking van de lijst met erkende deskundigen in de medische stralingsfysica op de website van het FANC- art. 87 Besluit medische blootstellingen;

o Opleiding: één bijkomend onderwerp – art.88 Besluit medische blootstellingen;

o Verduidelijking over de vereiste van het diploma of certificaat – art. 89 Besluit medische blootstellingen;

o Verduidelijking over de deeltijdse stage – art. 90 Besluit medische blootstellingen;

o Verduidelijking van de mogelijke redenen voor de weigering van de erkenning – art. 92 Besluit medische blootstellingen.

- Practici

o Voor de vergunningsaanvragen vermeld in de artikelen 64, 70, 72 en 73 van het Besluit medische blootstellingen: de pratici met een buitenlands diploma moeten zich naar een Belgische universiteit begeven die een diploma of certificaat kan verlenen, rekening houdend met hun buitenlands diploma en de eventuele “gaps” (art. 63 Besluit medische blootstellingen);

o Toevoeging van een termijn voor het indienen van de aanvragen (art. 63 Besluit medische blootstellingen);

o Bekendmaking van de lijst met vergunde pratici op de website van het FANC (art. 63 Besluit medische blootstellingen);

o Permanente vorming: integratie van het gedeelte “refresh” van artikel 25 ARBIS in de permanente vorming voorzien in het Besluit medische blootstelling (zonder verhoging van het aantal vereiste uren);

o Integratie van de verschillende vergunningen voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming, die nu aan de artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde worden verstrekt, in 1 enkele vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde (art. 64, 68 en 82, 83, 84 Besluit medische blootstellingen) - administratieve vereenvoudiging voor de pratici en voor het FANC.

- Gemachtigden

o Grondige herziening van de vereisten van de basisopleiding en de permanente vorming voor de gemachtigden (art. 85 en 86 Besluit medische blootstellingen);

o De vereisten voor de opleiding werden opgenomen in de nieuwe bijlagen.

- Lijsten met aangenomen handelingen voor vergalgemeend gebruik/verboden handelingen: kleine verduidelijkingen

De opleidingsvereisten inzake stralingsbescherming voor de gemachtigden zijn sinds de inwerkingtreding van het algemeen reglement in 2001 niet meer fundamenteel gewijzigd. Nochtans is er de afgelopen 20 jaar een grote evolutie geweest in technologieën en toepassingen in de drie domeinen. Tekortkomingen van het systeem zoals het tot nu toe was, zijn voornamelijk dat ze ruim onvoldoende zijn voor de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde (slechts 10 uur, geen inhoudelijke vereisten bepaald), en dat gemachtigden in opleiding nu onderwerpen moeten volgen die geen betrekking hebben op de toepassingen die zij gebruiken. Naast de gemachtigden in de radiotherapie en nucleaire geneeskunde, die nu verplicht de basisopleiding van 50 uur moeten volgen die voornamelijk gericht is op radiologie, is dit ook het geval voor bijvoorbeeld verpleegkundigen op het OK die heel wat studieu-uren spenderen aan CT, een toepassing die zij vrijwel nooit gebruiken.

- Radiophysique médicale :

o La mise en place d’un service commun de radiophysique médicale doit offrir des avantages par rapport aux services de radiophysique médicale individuels des exploitants concernés (art 14 de l’Arrêté expositions médicales)

o Formation requise pour le chef de service du service de radiophysique médicale : exigence moins stricte (uniquement les domaines appliqués dans l’établissement) – art. 35 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Insertion de la possibilité d’un chef de service adjoint – art. 35 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Présence physique : possibilité d’exemption pour certains types de brachythérapie – art. 36 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Possibilité pour l’Agence de fixer la liste des types de maintenances, modifications ou réparations au sujet desquelles l’expert agréé en radiophysique médicale doit au moins être informé – art. 47 et 52 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Vérification des interdictions - art. 52 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Publication de la liste des experts agréés en radiophysique médicale sur le site web de l’AFCN – art. 87 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Formation : une matière supplémentaire – art. 88 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Précision sur l’exigence du diplôme ou certificat – art. 89 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Précision sur le stage à temps partiel – art. 90 de l’Arrêté expositions médicales ;

o Précisions des possibles motifs de refus de l’agrément – art. 92 de l’Arrêté expositions médicales.

- Praticiens

o Pour les demandes d’autorisation visées aux articles 64, 70, 72 et 73 de l’Arrêté expositions médicales: les praticiens diplômés à l’étranger doivent se rendre à une université belge qui pourra délivrer un diplôme ou certificat en tenant compte de leur diplôme étranger et des éventuels « gaps » (art. 63 de l’Arrêté expositions médicales) ;

o Ajout d’un délai pour l’introduction de demandes (art. 63 de l’Arrêté expositions médicales) ;

o Publication de la liste des praticiens autorisés sur le site web de l’AFCN (art. 63 de l’Arrêté expositions médicales) ;

o Formation continue : intégration de la partie « refresh » de l’article 25 du RGPRI dans la formation continue visée dans l’Arrêté expositions médicales (sans augmenter le nombre d’heures requis) ;

o Intégration des différentes autorisations pour l’utilisation des produits radioactifs en médecine nucléaire et pour l’utilisation des rayons X à des fins d’imagerie médicale actuellement délivrées aux médecins spécialistes en médecine nucléaire dans 1 seule autorisation pour l’utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire (art. 64, 68 et 82, 83, 84 de l’Arrêté expositions médicales) – simplification administrative pour les praticiens et pour l’AFCN.

- Personnes habilitées

o Révision approfondie des exigences de la formation de base et de la formation continue des personnes habilitées (art. 85 et 86 de l’Arrêté expositions médicales) ;

o Les exigences de la formation sont reprises dans de nouvelles annexes.

- Listes des pratiques adoptées pour utilisation généralisée/ pratiques interdites : petites précisions.

Les exigences de formation en radioprotection pour les personnes habilitées n’ont pas fondamentalement changé depuis l’entrée en vigueur du règlement général en 2001. Toutefois, les technologies et les applications dans les trois domaines de compétence ont sensiblement évolué au cours des 20 dernières années. Les lacunes du système comme il était jusque maintenant, concernent principalement l’insuffisance des formations dans les domaines de compétence de la radiothérapie et de la médecine nucléaire (seulement 10 heures, aucune exigence par rapport à leur contenu) et son inadéquation pour les personnes habilitées en formation, qui sont tenues de suivre des matières sans véritable rapport avec les applications qu’elles utilisent. Outre les personnes habilitées en radiothérapie et en médecine nucléaire, actuellement tenues de suivre la formation de base de 50 heures principalement axée sur la radiologie, citons également le cas des infirmiers du bloc opératoire, qui consacrent de nombreuses heures d’étude à la tomographie, une application qu’ils n’utiliseront pratiquement jamais par la suite.

Verscheidende adviesorganen erkennen het belang van een uitgebreide en gespecialiseerde opleiding voor de gemachtigden. Deze opleiding draagt niet alleen bij aan de veiligheid van de werknemer zelf, maar ook aan de veiligheid van de patiënt.

Specifiek voor de radiotherapie, drong de Hoge Gezondheidsraad er in haar advies 9511 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, reeds op aan dat een specifieke opleiding zou worden opgenomen voor de gemachtigden in de radiotherapie (RTT), gelet op het belang van dit punt voor de veiligheid van de patiënten en de volksgezondheid in het algemeen.

De herziening van deze opleidingseisen werd niet opgenomen in het initiële besluit medische blootstellingen omwille van de tijdsdruk van de omzetting van de richtlijn 2013/59/EURATOM in nationale regelgeving en om uitgebreid overleg met de stakeholders toe te laten. Deze werd echter snel na de publicatie van het besluit aangevat.

In eerste instantie werd in overleg met het College radiotherapie, BeSTRO, AFITER, VVRO, BVZF en QMRT een voorstel uitgewerkt voor de opleiding van de gemachtigden in de radiotherapie. Aansluitend werd het overleg opgestart voor de radiologie en de nucleaire geneeskunde met BSR, VBS, VMBv, APIM, Netwerk Verpleegkunde, BBM, BELMIP, Belnuc, Belnuc Technologen en de hogescholen die de basisopleiding en de extra uren nucleaire geneeskunde nu organiseren. Bij het opstellen van de criteria voor gemachtigden radiologie en nucleaire geneeskunde werd rekening gehouden met de aanbevelingen in het document RP 175 "Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union" (EC, 2014) en in het document "European Qualifications Framework (EQF) Level 6 Benchmarking Document: Radiographers" (EFRS, 2018).

Rekening houdend met de huidige tekortkomingen van de opleiding, het tekort aan gemachtigden op de werkvloer en de grote mobiliteit van gemachtigden op de werkvloer, werd gekozen voor een modulair systeem. Dit kwam er ook op expliciete vraag van de sector, in concreto van de verpleegkundigen die gebruik maken van röntgenstralen op andere diensten dan de dienst radiologie. De modules in het voorstel houden rekening met de settings binnen de verschillende diensten zonder een te grote versnippering te bekomen. Het modulaire systeem is bedoeld om ervoor te zorgen dat een kandidaat-gemachtigde enkel die modules moet volgen die betrekking hebben op de toepassingen die hij/zij zal gebruiken, waardoor hij/zij snel inzetbaar is en geen onnodige modules moet volgen. In geval van mobiliteit van de gemachtigde kan hij/zij de andere module(s) volgen die nodig zijn.

De complete opleiding volgen, wat maximale mobiliteit garandeert tussen de verschillende diensten waar ioniserende straling gebruikt wordt, kan nog steeds maar dit is zeker geen verplichting. In de praktijk zal dit wellicht eerder de uitzondering zijn.

De gevolgde modules blijven uiteraard ook geldig bij verandering van ziekenhuis of interne mobiliteit.

Tijdens het overleg met de sector met betrekking tot deze wijzigings-tekst, werden nog enkele vragen aangehaald betreffende de interpretatie van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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 met betrekking tot elementen die geen deel uitmaken van deze wijzigingstekst.

Volgende verduidelijkingen bij het koninklijk besluit van 13 februari 2020 werden gegeven aan de sector:

- toepassing van art. 14§4 :

De beslissing welke erkende deskundigen medische stralingsfysica toegang te geven tot het documentatiesysteem zoals beschreven in artikel 23.1.6 van het algemeen reglement, is een interne beslissing van de exploitant.

- toepassing van art. 40 §3:

Deze bepaling is ook van toepassing op brachytherapie.

- toepassing van art. 55 §1:

Het is evident dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica het verslag bedoeld in de eerste paragraaf, ook ondertekent.

Plusieurs organes consultatifs reconnaissent l'importance pour les personnes habilitées de suivre une formation approfondie et spécialisée. Cette formation contribue non seulement à la protection du travailleur lui-même, mais également à celle du patient.

En ce qui concerne la radiothérapie, le Conseil supérieur de la Santé insiste, dans son avis 9511 sur le projet d'arrêté royal relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, sur la nécessité d'une formation spécifique pour les personnes habilitées en radiothérapie (RTT), compte tenu de son importance pour la protection des patients et pour la santé publique en général.

La révision de ces exigences de formation n'a pas été intégrée dans la version initiale de l'arrêté expositions médicales en raison des contraintes de temps liées à la transposition de la directive 2013/59/EURATOM dans la réglementation nationale et de la volonté d'impliquer largement les parties prenantes dans un processus de consultation. Ce processus a toutefois débuté peu après la publication de cet arrêté.

Dans un premier temps, une proposition relative à la formation des personnes habilitées en radiothérapie a été élaborée en concertation avec le Collège de Radiothérapie, BeSTRO, l'AFITER, la VVRO, la SBPH et la QMRT. Dans la foulée, la concertation a démarré pour la radiologie et la médecine nucléaire avec la BSR, le GBS, la VMBv, l'APIM, Network Nursing, BBM, BELMIP, Belnuc, Belnuc Technologues et les hautes écoles qui organisent actuellement la formation de base et les heures complémentaires en médecine nucléaire. Les critères de formation des personnes habilitées en radiologie et en médecine nucléaire ont été définis en tenant compte des recommandations figurant dans le document RP 175 « Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union » (CE, 2014) et du document « European Qualifications Framework (EQF) Level 6 Benchmarking Document : Radiographers » (EFRS, 2018).

Compte tenu des lacunes actuelles de la formation, de la pénurie de personnes habilitées sur le terrain et de leur importante mobilité, le choix s'est porté sur un système modulaire. Ce système a aussi été explicitement réclamé par le secteur, en particulier par les infirmiers qui utilisent les rayons X dans d'autres services que le service de radiologie. Les modules définis dans la proposition tiennent compte du paramétrage dans les différents services tout en prenant soin d'éviter une trop grande fragmentation. Le système modulaire vise à garantir qu'un candidat à la qualité de personne habilitée doive uniquement suivre les seuls modules consacrés aux applications qu'il utilisera, de sorte qu'il soit rapidement fonctionnel et qu'il ne doive pas suivre des modules inutiles. En cas de mobilité de la personne habilitée, celle-ci pourra alors toujours suivre le(s) autre(s) module(s) nécessaire(s).

Il est toujours possible de suivre la formation complète, qui assure une mobilité maximale au sein des différents services ayant recours aux rayonnements, mais celle-ci n'est certainement plus obligatoire. Dans la pratique, il s'agira plutôt de l'exception.

Les modules suivis restent bien entendu valides en cas de changement d'établissement hospitalier ou de mobilité interne.

Lors de la réunion avec le secteur concernant ce texte de modification, quelques questions en lien avec l'interprétation de l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ont été soulevées au sujet d'éléments qui ne font pas partie de ce texte de modification.

Les précisions suivantes sur l'arrêté royal du 13 février 2020 ont été apportées au secteur:

- application de l'art. 14§4 :

Il appartient à l'exploitant de décider en interne quels sont les experts agréés en radiophysique médicale qui peuvent accéder au système de documentation décrit à l'article 23.1.6 du Règlement général.

- application de l'art. 40 §3 :

Cette disposition s'applique également à la brachythérapie.

- application de l'art. 55 §1 :

Il est évident que l'expert agréé en radiophysique médicale signe également le rapport visé au premier paragraphe.

- toepassing van art. 55 §2:

Het is niet nodig om volledige verslagen van honderden bladzijden, zoals bv. de indienststellingsverslagen in de radiotherapie, op te nemen in het documentatiesysteem van de dienst fysieke controle. Een beknopt en ondertekend verslag dat zich beperkt tot de conclusie van de gedane vaststellingen en eventuele tekortkomingen die de exploitant binnen een bepaalde termijn moet verhelpen, volstaat in zo'n geval.

- toepassing van artikel 93:

Het activiteitsverslag mag naast de landstalen ook in het Engels worden opgesteld. De wetenschappelijke publicaties die mee de basis vormen van het verslag zijn immers in het Engels opgesteld.

Artikelsgewijze bespreking:

Art. 1

Dit ontwerp van besluit wijzigt een besluit dat een omzetting inhield van de richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende stralingen, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom, voor wat betreft de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

Art. 2. Er worden twee definities toegevoegd aan het Besluit medische blootstellingen namelijk één voor voorzichtigheidsperiode en één voor medisch laboratorium technoloog.

De definitie van voorzichtigheidsperiode bevat de term "effectieve halfwaardetijd" welke gebruikt wordt volgens de algemeen aanvaarde definitie van deze term.

De manier van berekenen van deze voorzichtigheidsperiode mag gebeuren volgens een methode vastgelegd of goedgekeurd door het Agentschap. Het Agentschap zal een methode voor deze berekening vastleggen in een technisch reglement gebaseerd op de methode gebruikt door de HGR in haar advies nr. 8416 betreffende de problematiek van de crematie van overledenen dragers van radioactieve bronnen. Deze berekening gebeurt op basis van "gemiddelde effectieve halfwaardetijden" en "gemiddelde snelle excretiefracties" afkomstig uit de wetenschappelijke literatuur.

De voorzichtigheidsperiode mag ook berekend worden op een andere manier bijvoorbeeld gebaseerd op dosistempometingen op de individuele patiënt. Deze alternatieve methode kan afkomstig zijn van een individuele deskundige of panel van deskundigen en moet in eerste instantie wel goedgekeurd worden door het Agentschap. Nadien kan de alternatieve methode opgenomen worden in het technisch reglement en zal dan beschouwd worden als "methode vastgelegd door het Agentschap".

De definitie voor medisch laboratorium technoloog vermeldt de handelingen die volgens het koninklijk besluit van 17 januari 2019 door een arts aan deze personen kunnen toevertrouwd worden en ook vallen onder het toepassingsgebied van het Besluit medische blootstellingen. Wanneer wijzigingen in de lijst van toevertrouwde handelingen worden doorgevoerd, worden deze ook automatisch doorgevoerd in het Besluit medische blootstellingen.

Art. 3. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 4. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 5 Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 6. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 7. De keuze voor een gemeenschappelijke dienst mag geen zuiver economische keuze zijn waarbij er geen meerwaarde of mogelijk zelfs een negatieve impact is voor de stralingsbescherming van de patiënt. Enkele mogelijke niet-exhaustieve voorbeelden van één of meerdere voordelen van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica, met een positieve impact op de stralingsbescherming van de patiënt, zijn :

- een verhoogde aanwezigheid van erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in de installaties die worden bestreken door de gemeenschappelijke dienst ;
- een verhoogde beschikbaarheid van een wachttrol;
- een verhoogde beschikbaarheid van meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van taken medische stralingsfysica;
- de in werking stelling van gemeenschappelijke processen en procedures in het domein van de medische stralingsfysica.

Art. 8.

Toediening van een ingekapseld of niet-ingekapseld radioactief product mag uitgevoerd worden door een arts die hiervoor niet vermeld is door het Agentschap indien voldaan is aan de voorwaarden opgesomd in respectievelijk §5 en §6 van artikel 16 van het Besluit medische blootstellingen.

- application de l'art. 55 §2 :

Il n'est pas nécessaire d'enregistrer dans le système de documentation du service de contrôle physique des rapports complets de plusieurs centaines de pages tels que, par exemple, les rapports de mise en service en radiothérapie. Un rapport concis et signé qui se limite à la conclusion des observations relevées et aux éventuels manquements auxquels l'exploitant doit remédier dans un délai imparti est suffisant.

- Application de l'article 93 :

Le rapport d'activités peut être rédigé dans l'une des deux langues nationales, mais également en anglais. Les publications scientifiques qui constituent la base du rapport sont en effet rédigées en anglais.

Commentaire des articles :

Art. 1^{er}

Le présent projet d'arrêté modifie un arrêté qui transposait la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, pour ce qui est des expositions médicales aux rayonnements ionisants et des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Art. 2. Deux définitions ont été ajoutées dans l'Arrêté expositions médicales, l'une pour 'période de précaution' et l'autre pour 'technologie de laboratoire médical'.

La définition de période de précaution contient le terme « demi-vie effective » qui est utilisé selon la définition généralement acceptée de ce terme.

Le calcul de cette période de précaution peut s'effectuer selon une méthode établie ou approuvée par l'Agence. L'Agence établira une méthode de calcul dans un règlement technique sur la base de la méthode préconisée par le CSS dans son avis n° 8416 relatif à la problématique de la crémation de défunts porteurs de sources radioactives. Ce calcul s'effectue sur la base des « demi-vies effectives moyennes » et de « l'excrétion rapide fractionnelle moyenne » tirées de la littérature scientifique.

La période de précaution peut également être calculée d'une autre manière, par exemple sur la base de la dosimétrie du patient individuel. Cette méthode alternative peut provenir d'un expert individuel ou d'un groupe d'experts et doit d'abord être approuvée par l'Agence. Ensuite, la méthode alternative peut être reprise dans un règlement technique et devient alors une « méthode définie par l'Agence ».

La définition de technologue de laboratoire médical énumère les pratiques qui peuvent être confiées à ces personnes par un médecin conformément à l'arrêté royal du 17 janvier 2019 et qui relèvent également du champ d'application de l'Arrêté expositions médicales. Si la liste des pratiques qui peuvent être confiées subit des modifications, celles-ci sont automatiquement apportées dans l'Arrêté expositions médicales.

Art. 3. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 4. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 5. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 6. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 7. Le choix en faveur d'un service commun ne peut être un choix guidé par des motifs purement économiques qui ne présenterait aucune valeur ajoutée pour la radioprotection du patient, voire qui impacterait négativement celle-ci. Parmi les avantages que peut offrir un service commun de radiophysique médicale, en termes de radioprotection du patient, citons les suivants (liste non exhaustive) :

- une présence accrue d'experts agréés en radiophysique médicale au sein des installations couvertes par le service commun ;
- une disponibilité accrue d'un rôle de garde ;
- une disponibilité accrue des instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution des tâches de radiophysique médicale ;
- la mise en place de processus et de procédures communs dans le domaine de la radiophysique médicale.

Art. 8.

Un produit radioactif scellé ou non scellé peut être administré par un praticien qui n'est pas agréé à cet effet par l'Agence si les conditions énumérées respectivement aux §5 et §6 de l'article 16 de l'Arrêté expositions médicales sont remplies.

De eerste voorwaarde in beide paragrafen is dat de arts die de toediening uitvoert met succes een kenniscontrole heeft ondergaan van een opleiding inzake stralingsbescherming gespecificeerd in artikel 85 van het Besluit medische blootstellingen, tenzij de practicus vergund volgens respectievelijk artikel 76 of artikel 82 fysiek aanwezig is in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling wordt uitgevoerd.

Onderhavig besluit herzielt grondig de inhoud van dit artikel 85 en voorziet nu ook stagemodules als onderdeel van deze opleiding.

De artsen die de toediening volgens §5 en §6 van artikel 16 van het Besluit medische blootstellingen mogen uitvoeren, dienen met succes een kenniscontrole te hebben ondergaan enkel van de modules met theorie en oefeningen en niet voor de stagemodules.

Dit betekent dat de artsen die de toediening doen van een ingekapseld radioactief product dienen met succes een kenniscontrole te hebben ondergaan van de theoretische basisopleiding en aanvullende opleiding in de stralingsbescherming met betrekking tot ingekapselde bronnen voor agenten voor de stralingsbescherming.

De artsen die de toediening doen van een niet-ingekapseld radioactief product dienen met succes een kenniscontrole te hebben ondergaan van de basismodule en verdiepingmodule opgenomen in bijlage IIID van het Besluit medische blootstellingen.

Art. 9. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 10. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 11. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 12. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 13. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 14. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 15. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 16. Het Agentschap zal de modaliteiten voor de externe dosimetrie audit vastleggen in een technisch reglement, na overleg met de sector. De exploitant kan zelf beslissen wie de externe dosimetrie audit uitvoert.

Art. 17. Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica in dienst heeft, kan hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toevertrouwen aan een werknemer die met succes een kenniscontrole heeft ondergaan van de opleiding inzake stralingsbescherming bepaald in artikel 85.

Onderhavig besluit herzielt grondig de inhoud van dit artikel 85 en voorziet nu ook stagemodules als onderdeel van deze opleiding. Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica die geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, dient met succes een kenniscontrole te hebben ondergaan enkel van de basismodule en verdiepingmodules in overeenstemming zijn met de medisch-radiologische handelingen uitgevoerd in de inrichting van de exploitant. Zij dienen dus niet met succes een kenniscontrole te hebben ondergaan van de stagemodules als onderdeel van deze opleiding inzake stralingsbescherming.

De praktijk heeft uitgewezen dat het in welbepaalde situaties opportuun is dat het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica taken kan delegeren aan een adjunct-hoofd. De eindverantwoordelijkheid voor de goede werking van de dienst voor medische stralingsfysica blijft bij het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica.

Het adjunct-hoofd moet geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica zijn maar moet wel met succes een kenniscontrole hebben ondergaan van de basismodule en verdiepingmodule(s) van de opleiding inzake stralingsbescherming bepaald in artikel 85 en dit voor de medisch-radiologische handelingen waarvoor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica hem taken heeft gedelegeerd. Hij dient dus niet met succes een kenniscontrole hebben ondergaan van de stagemodule(s).

Wanneer een adjunct-hoofd bijvoorbeeld taken inzake medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde krijgt toegewezen door het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, dient het adjunct-hoofd met succes een kenniscontrole hebben ondergaan van de basismodule, de verdiepingmodule "CT en cone beam CT" en de verdiepingmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" maar dus niet van de stagemodules 1 en 2.

Op geen enkel niveau mag de hiërarchische lijn tussen het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica en de interne erkende deskundigen in de medische stralingsfysica die deel uitmaken van zijn dienst onderbroken worden door iemand die zelf geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is.

Daar het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica uiteindelijk verantwoordelijk is voor de organisatie en de coördinatie van de medische stralingsfysica in alle bevoegdheidsdomeinen, is het een goed idee om ook permanente vorming te kunnen volgen in de bevoegdheidsdomeinen waarvoor het hoofd geen erkenning heeft.

Dans les deux paragraphes, la première condition est que le praticien qui procède à l'administration ait subi avec succès un contrôle des connaissances pour une formation en radioprotection visée à l'article 85 de l'Arrêté expositions médicales, sauf si le praticien autorisé selon l'article 76 ou l'article 82 respectivement est physiquement présent dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée.

Le présent arrêté revoit en profondeur le contenu de cet article 85 et prévoit désormais également des modules de stage dans le cadre de cette formation.

Les médecins qui peuvent administrer un produit radioactif en vertu des §5 et §6 de l'article 16 de l'Arrêté expositions médicales doivent avoir subi avec succès un contrôle des connaissances uniquement pour les modules 'théorie' et 'exercices' et pas pour les modules de stage.

Cela signifie que les médecins qui administrent un produit radioactif scellé doivent avoir réussi un contrôle des connaissances pour la formation théorique de base et la formation complémentaire en radioprotection relative aux sources scellées, qui est destinée aux agents de radioprotection.

Les médecins qui administrent un produit radioactif non scellé doivent avoir réussi un contrôle des connaissances pour le module de base et le module de perfectionnement visés à l'annexe IIID de l'Arrêté expositions médicales.

Art. 9. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 10. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 11. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 12. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 13. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 14. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 15. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 16. L'Agence arrêtera les modalités de l'audit de dosimétrie externe dans un règlement technique, après avoir consulté le secteur. L'exploitant peut lui-même décider qui réalise l'audit de dosimétrie externe.

Art. 17. Si l'exploitant ne dispose pas d'un expert agréé en radiophysique médicale parmi ses employés, il peut confier la direction du service de radiophysique médicale à un employé qui a réussi un contrôle des connaissances pour la formation en radioprotection spécifiée à l'article 85.

Le présent arrêté refond significativement le contenu de cet article 85 et prévoit désormais des modules de stage dans le cadre de cette formation. Le chef du service de radiophysique médicale qui n'est pas expert agréé dans cette matière doit avoir subi avec succès un contrôle des connaissances uniquement pour le module de base et les modules de perfectionnement qui correspondent aux pratiques radiologiques médicales mises en œuvre au sein de l'établissement de l'exploitant. Ils ne doivent donc pas avoir réussi un contrôle des connaissances pour les modules de stage qui font partie de cette formation en radioprotection.

L'expérience a démontré qu'il est opportun, dans certaines situations, que le chef du service de radiophysique médicale puisse déléguer certaines tâches à un chef adjoint. Le chef du service de radiophysique médicale reste responsable en dernier ressort du bon fonctionnement du service de radiophysique médicale.

Le chef adjoint ne doit pas être un expert agréé en radiophysique médicale, mais doit avoir réussi un contrôle des connaissances pour le module de base et le(s) module(s) de perfectionnement de la formation en radioprotection spécifiée à l'article 85 pour les pratiques radiologiques médicales pour lesquelles le chef du service de radiophysique médicale lui a délégué des tâches. Il ne doit donc pas réussir un contrôle des connaissances pour le(s) module(s) de stage.

Lorsqu'un chef adjoint se voit, par exemple, confier par le chef du service de radiophysique médicale des tâches de radiophysique médicale en médecine nucléaire, il doit avoir subi avec succès un contrôle des connaissances pour le module de base, le module de perfectionnement « Tomodensitométrie et tomodensitométrie à faisceau conique » et le module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire », mais donc pas pour les modules de stage 1 et 2.

La ligne hiérarchique entre le chef du service de radiophysique médicale et les experts agréés en radiophysique médicale internes qui font partie de son service ne peut être interrompue à aucun niveau par une personne qui n'est pas un expert agréé en radiophysique médicale.

Comme le chef du service de radiothérapie médicale est responsable en dernier ressort de l'organisation et de la coordination de la radiophysique médicale dans tous les domaines de compétence, il est judicieux que celui-ci puisse suivre une formation continue dans les domaines de compétence pour lesquels il ne possède pas d'agrément.

Art. 18. Bij sommige types van brachytherapie is de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica niet vereist. Aanwezigheid zou in dit geval in tegenspraak zijn met het rechtvaardigingsprincipe: de blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica biedt geen voordelen en is dus niet gerechtvaardigd. Een voorbeeld is de oftalmische brachytherapie. Het FANC zal de types van brachytherapie vastleggen in een technisch reglement na overleg met de sector, en rekening houdend met het rechtvaardigingsprincipe.

Art. 19. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 20. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 21. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 22.

Het melden van een accidentele of onbedoelde blootstelling heeft niet tot doel personen of instellingen te sanctioneren, maar moet gezien worden binnen een optiek van preventie en ervaringsuitwisseling. Deze meldingen zijn er op gericht een herhaling van dergelijke gebeurtenissen te vermijden en nieuwe te voorkomen. Lessen trekken uit gemaakte fouten behoort tot de principes van ieder kwaliteitssysteem.

Na de melding van de accidentele of onbedoelde blootstelling bekijkt het Agentschap samen met de melder of de nodige stappen genomen worden voor een kwalitatieve behandeling van de gebeurtenis en voor het verkleinen van het risico op herhaling van dit type gebeurtenis in de toekomst. Waar aangewezen, worden aanbevelingen gegeven.

Informatie uit de gemelde accidentele of onbedoelde blootstellingen kan nadien op volledige geanonimiseerde wijze (zowel naar de persoon die aangifte deed, de patiënt als de inrichting toe) gebruikt worden als feedback voor de sector met het oog op het vermijden van gelijkaardige gebeurtenissen. Het Agentschap waarborgt dat de verspreide gegevens geanonimiseerd zijn en de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden.

Met een systematische afwijking wordt bedoeld een afwijking ten gevolge van niet toevallige effecten. Voorbeelden van een systematische afwijking zijn een verkeerde ijking of instelling, het consequent verkeerd hanteren van een instrument of het verkeerd aflezen van een schaal.

In artikel 22 e), zijn de vooropgestelde dosis of dosisindicatoren deze zoals ze bedoeld zijn door de practicus, bijvoorbeeld op basis van standaard procedures of standaard protocolinstellingen, inclusief bedoelde individuele aanpassingen, voor een specifieke patiënt, omwille van bijvoorbeeld gewicht of specifieke vraagstelling.

Onvoorziene deterministische effecten zijn effecten die optreden (ii) of mogelijk kunnen optreden (iii) zonder dat er rekening werd gehouden voor de aanvang van de procedure met de kans dat de effecten kunnen optreden.

Art. 23. Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties is van toepassing.

Art. 24. De onderwerpen die relevant zijn voor de permanente vorming worden uitgebreid van "stralingsbescherming van de patiënt" naar "stralingsbescherming in het kader van een medische blootstelling". Hierdoor kunnen ook activiteiten permanente vorming met als onderwerp de stralingsbescherming van personeel, publiek en leefmilieu in het kader van een medische blootstelling in rekening gebracht worden als permanente vorming. Hierdoor vervalt bovendien de noodzaak van het volgen van de "refresh" van artikel 25 van het ARBIS. Het opheffen van deze verplichting tot "refresh" is beschreven in artikel 55 van dit besluit.

Art. 25. Zie artikel 24.

Art. 26. Zie artikel 24.

Art. 27. Zie artikel 24.

Art. 28. Zie artikel 24.

Art. 29. Zie artikel 24.

Art. 30. Zie artikel 24.

Art. 31. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 32. Artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde bezitten, door toepassing van het ARBIS en het Besluit medische blootstellingen, afzonderlijke persoonlijke vergunningen voor het gebruik van de verschillende soorten bronnen van ioniserende straling die zij gebruiken met name radioactieve producten en toestellen die röntgenstralen produceren. Bovendien zijn sommigen voor het gedeelte "gebruik van toestellen die röntgenstralen produceren" afzonderlijk vergund voor enerzijds "het gebruik gelimiteerd tot een computertomografietoestel (CT/CBCT) dat deel uitmaakt van een hybride systeem" en anderzijds "het gebruik gelimiteerd tot toestellen voor bodensitometrie". Deze artsen konden tot 3 persoonlijke vergunningen bezitten met verschillende start- en einddata en aparte permanente vorming.

Art. 18. Certains types de brachythérapie ne requièrent pas la présence de l'expert agréé en radiophysique médicale. Une telle présence serait, dans ce cas, en contradiction avec le principe de justification : l'exposition de l'expert agréé en radiophysique médicale n'apporte aucun avantage et n'est donc pas justifiée. La brachythérapie ophtalmique en constitue un exemple. L'AFCN définira quels sont ces types de brachythérapie dans un règlement technique, après avoir consulté le secteur et en prenant en compte le principe de justification.

Art. 19. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 20. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 21. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 22.

La notification d'une exposition accidentelle ou non intentionnelle ne vise pas à sanctionner les individus ou les institutions, mais s'inscrit dans l'optique de prévention et de partage d'expériences. L'objectif de ces notifications est d'éviter que de tels événements ne se reproduisent et d'en prévenir de nouveaux. Tirer des leçons des erreurs commises fait partie des principes de tout système de qualité.

Après la notification d'une exposition accidentelle ou non intentionnelle, l'Agence vérifie avec le déclarant si les mesures nécessaires sont prises pour un traitement qualitatif de l'événement et pour réduire le risque de répétition de ce type d'événement à l'avenir. Le cas échéant, des recommandations sont formulées.

Les informations relatives aux expositions accidentelles ou non intentionnelles déclarées peuvent ensuite être entièrement anonymisées (à la fois pour la personne qui a déclaré l'événement, le patient et l'établissement) à des fins de retour d'expériences au profit du secteur en vue d'éviter la répétition d'événements similaires. L'Agence veille à ce que les données diffusées soient anonymes et que les personnes concernées ne puissent être identifiées.

Une déviation systématique est une déviation due à des effets non aléatoires, par exemple un étalonnage ou un réglage incorrect, une mauvaise manipulation systématique d'un instrument ou une mauvaise lecture d'une échelle.

À l'article 22 e), la dose ou les indicateurs de dose prédéfinis sont ceux déterminés par le praticien à partir, par exemple, de procédures ou protocoles standard, ce qui inclut les ajustements individuels pour certains patients spécifiques en raison de leur poids ou de caractéristiques spécifiques.

Les effets déterministes imprévus sont les effets qui apparaissent (ii) ou peuvent apparaître (iii) sans que la possibilité de leur apparition ait été prise en compte avant le début de la procédure.

Art. 23. La directive 2005/36/CE du Parlement Européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles est d'application.

Art. 24. Les matières qui entrent en ligne de compte pour la formation continue étaient axées sur la « radioprotection du patient » et sont élargies à la « radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale ». En conséquence, les activités de formation continue qui portent sur la radioprotection du personnel, du public et de l'environnement dans le cadre d'une exposition médicale peuvent également entrer en ligne de compte dans le cadre de la formation continue. Autre conséquence, il n'est plus nécessaire de suivre un recyclage comme le prévoyait l'article 25 du RGPRI. L'abrogation de cette obligation de suivre un recyclage est décrite à l'article 55 du présent arrêté.

Art. 25. Voir article 24.

Art. 26. Voir article 24.

Art. 27. Voir article 24.

Art. 28. Voir article 24.

Art. 29. Voir article 24.

Art. 30. Voir article 24.

Art. 31. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 32. Du fait de l'application du RGPRI et de l'Arrêté expositions médicales, les médecins spécialistes en médecine nucléaire possèdent des autorisations personnelles distinctes pour l'utilisation des différents types de sources de rayonnements ionisants qu'ils utilisent, c'est-à-dire les produits radioactifs et les appareils émetteurs de rayons X. En outre, pour la partie « utilisation d'appareils émetteurs de rayons X », certains possèdent des autorisations différentes pour, d'une part, « l'utilisation limitée à un appareil de tomographie (CT/CBCT) intégré dans un système hybride » et, d'autre part, « l'utilisation limitée à des appareils de densitométrie osseuse ». Ces médecins pouvaient posséder jusqu'à trois autorisations personnelles dont les dates de début et de fin ne sont pas concomitantes et pour lesquelles chaque formation permanente est différente.

Dit besluit voorziet één persoonlijke vergunning voor het gebruik van de verschillende soorten bronnen van ioniserende straling gebruikt in de nucleaire geneeskunde met name een persoonlijke "vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde". Dit betekent een aanzienlijke administratieve vereenvoudiging voor deze artsen. De onderwerpen die aan bod moeten komen tijdens de opleiding tot het behalen van deze vergunning zijn de som van de onderwerpen die aan bod dienden te komen tijdens de opleidingen voor de afzonderlijke vergunningen. Het aantal uur dat deze opleiding minimaal moet duren is gelijk aan de duur van de opleiding in het kader van het behalen van een persoonlijke vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde.

Artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde die reeds in het bezit zijn van afzonderlijke persoonlijke vergunningen, zullen bij de eerste aanvraag tot wijziging of verlenging van één van hun persoonlijke vergunningen en mits zij beantwoorden aan de reglementaire bepalingen van dit besluit, een persoonlijke "vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde" kunnen bekomen.

Artsen die voor 1 juli 1994 reeds erkend werden als arts-specialist in de nucleaire geneeskunde, worden niet langer beschouwd als te voldoen aan de opleidingsvereisten beschreven in artikel 82 aangezien zijn niet noodzakelijk geslaagd zijn voor een universitaire opleiding voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde.

Art. 33. Door het feit dat maar één persoonlijke "vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde" zal toegekend worden volgens artikel 82 van het Besluit medische blootstellingen, wordt ook de permanente vorming herzien in het kader van deze vergunning. Het aantal uur noodzakelijk voor een verlenging van deze vergunning is de som van het aantal uur permanente vorming dat diende gevolgd te worden voor de afzonderlijke vergunningen.

De persoonlijke "vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde" verleend voor de inwerkingtreding van dit wijzigingsbesluit, zal wel nog verlengd kunnen worden.

De onderwerpen van de activiteiten permanente vorming die in rekening gebracht worden als permanente vorming worden uitgebreid zoals beschrijven bij de toelichting bij artikel 23.

Art. 34. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 35.

Kandidaat-gemachtigden moeten de opleiding aanvangen ten laatste binnen het jaar.

Kandidaat-gemachtigden werkzaam in radiotherapie-oncologie of nucleaire geneeskunde, kunnen hun opleiding inzake stralingsbescherming aanvangen later dan 1 jaar na hun indiensttreding, mits de exploitant hiervoor een grondige motivering aanreikt. Een gegronde reden kan bijvoorbeeld het verzekeren van de continuïteit van zorg zijn indien meerdere personen tegelijk in dienst treden.

De praktijk heeft uitgewezen dat het doorgaans twee jaar duurt om zich de procedures, eigen aan de dienst, volledig eigen te maken en dus ook om nieuwe, niet-opgeleide collega's te begeleiden.

Art. 36. De mogelijke onderwerpen voor de activiteiten permanente vorming worden uitgebreid zoals toegelicht bij artikel 24.

De gemachtigden die gebruik maken van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde, dienen te beantwoorden aan artikel 86 §2 d). De gemachtigden die het technisch gedeelte uitvoeren van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde, dienen slechts 6 uur per 3 jaar permanente vorming te volgen aangezien zij geen gebruik maken van röntgenstralen.

De verdrievoudiging van de uren permanente vorming in het domein van de radiotherapie kwam er op vraag van de radiotherapie-sector zelf: omwille van de snelle technologische evoluties in de radiotherapie (Adaptieve radiotherapie, AI, MR-Linac, enz) is voldoende bijscholing onontbeerlijk.

Art. 37. Behoudens naam en voornaam bevat deze lijst enkel gegevens die door de betrokkene als professionele gegevens werden doorgegeven.

Art. 38. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Le présent arrêté prévoit une seule autorisation personnelle pour l'utilisation des différents types de sources de rayonnements ionisants utilisés en médecine nucléaire, à savoir une autorisation personnelle « pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire ». Ce changement représente une simplification administrative considérable pour ces médecins. Les matières qui doivent être couvertes lors de la formation pour l'obtention de cette autorisation sont la somme des matières qui devaient être couvertes dans le cadre des formations qui correspondaient aux différentes autorisations personnelles. Le nombre minimum d'heures que doit durer cette formation est égal à la durée de la formation dans le cadre de l'obtention d'une autorisation personnelle pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire.

Les médecins spécialistes en médecine nucléaire qui possèdent déjà des autorisations personnelles distinctes peuvent obtenir une autorisation personnelle « pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire » lors de leur prochaine demande de modification ou de prolongation d'une de leurs autorisations personnelles, pour autant qu'ils répondent aux dispositions réglementaires du présent arrêté.

Les médecins agréés comme médecins spécialistes en médecine nucléaire avant le 1^{er} juillet 1994 ne sont plus considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites dans l'article 82 puisqu'ils n'ont pas nécessairement réussi une formation universitaire pour l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire.

Art. 33. Comme il n'y aura plus qu'une seule autorisation personnelle délivrée « pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire » en vertu de l'article 82 de l'Arrêté expositions médicales, la formation continue qui correspond à cette autorisation doit également être revue. Le nombre d'heures nécessaire à la prolongation de cette autorisation est la somme des heures de formation continue qui devaient être suivies dans le cadre de chaque autorisation distincte.

L'autorisation personnelle « pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » délivrée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté pourra encore être prolongée.

Les matières couvertes par les activités qui entrent en ligne de compte dans la formation continue sont élargies comme le décrit le commentaire de l'article 23.

Art. 34. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 35.

Les candidats à la qualité de personne habilitée doivent entamer leur formation dans l'année.

Les candidats à la qualité de personne habilitée qui travaillent en radiothérapie-oncologie ou en médecine nucléaire peuvent entamer leur formation en radioprotection au-delà d'un an après leur entrée en service, pour autant que l'exploitant motive soigneusement ce report. La garantie de la continuité des soins de santé peut, par exemple, constituer un motif fondé dans le cas où plusieurs personnes entrent simultanément en service.

L'expérience a démontré qu'il faut généralement compter deux années pour maîtriser pleinement les procédures propres au service et donc également pouvoir superviser de nouveaux collègues qui n'ont pas encore été formés.

Art. 36. Les matières qui peuvent constituer des activités de formation continue sont élargies comme l'explique le commentaire de l'article 24.

Les personnes habilitées qui utilisent des produits radioactifs et des rayons x en médecine nucléaire, doivent respecter les dispositions de l'article 86 §2 d). Les personnes habilitées qui effectuent la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire ne doivent suivre que 6 heures de formation continue par 3 ans vu qu'elles n'utilisent pas les rayons x.

Les heures de formation continue dans le domaine de la radiothérapie ont été multipliées par trois à la demande même du secteur de la radiothérapie : en raison de la rapidité des évolutions technologiques en radiothérapie (radiothérapie adaptative, IA, MR-Linac, etc.), il est indispensable que la formation continue soit suffisante.

Art. 37. A part le nom et le prénom, cette liste ne contient que des données professionnelles qui ont été fournies par la personne concernée.

Art. 38. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 39. De eerste paragraaf verwijst naar de oude erkenningscriteria, vóór de Bachelor-Master hervormingen in het Onderwijs. Destijds werd de duur van de (inter-)universitaire opleiding in de medische stralingsfysica uitgedrukt in uren.

De tweede paragraaf van artikel 89 werd zodanig herschreven dat het nu duidelijk zou moeten zijn dat er rekening gehouden wordt met de beroepskwalificatierichtlijn 2005/36/CE.

De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement. In geval van weigering wordt eerst een intentie tot weigering gestuurd, waarbij de kandidaat-deskundige het recht heeft om gehoord te worden. De kandidaat-deskundige kan in zijn erkenningsaanvraag elementen toevoegen die zijn aanvraag kracht kunnen bijzetten. Eén van die elementen kan het onderzoek van de gelijkwaardigheid van de genoten opleiding zijn door een bevoegde instantie.

Art. 40. Er wordt afgestapt van de verkorte stageduur in de bevoegdheidsdomeinen van de radiologie en de nucleaire geneeskunde. De evoluties in die domeinen zijn immers van die aard dat een stageduur van zes maanden niet langer voldoende is om alle onderdelen van de stage volledig onder de knie te krijgen. De minimale duur van de klinische stage bedraagt dus steeds 1 jaar voltijds, ongeacht het bevoegdheidsdomein. Indien een kandidaat-deskundige meent dat hij of zij in aanmerking komt voor een kortere stageduur, kan het Agentschap hiervan afwijken, mits motivering door de kandidaat-deskundige en het onderschrijven ervan door de betrokken stagemeester(s).

In het verleden gebeurde het dat de duur van de stage – zelfs rekening houdend met de recente pandemie – de redelijke termijn overschreed. Stages kunnen niet oneindig doorlopen. Daarom wordt een maximale stageduur van 3 jaar geïntroduceerd. De voorziene begin- en einddatum van de stage dienen worden vastgelegd in een stageplan.

Er wordt geen onderscheid meer gemaakt tussen een eerste en een tweede bevoegdheidsdomein: elke stage dient universitair omkaderd te worden (de kandidaat-deskundige moet zich dus voor elke stage inschrijven aan een universiteit naar keuze die een opleiding in de medische stralingsfysica aanbiedt) en minstens twee maanden van die klinische stage moeten plaatsvinden in een dienst waar de academische stagemeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert, zodat die de stagiair gedurende een welbepaalde tijd van nabij kan begeleiden en opvolgen.

Art. 41. De eerste paragraaf van artikel 91 werd zo herschreven dat er nu geen ruimte meer is voor interpretatie. Een stagemeester moet meer dan drie jaar actief zijn als erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de kandidaat-deskundige een erkenning wenst aan te vragen. Indien een kandidaat-deskundige opgeleid wordt in een team van erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, moet van dat team uiteindelijk één deskundige de eindverantwoordelijkheid dragen en het overzicht over de stage bewaren. Dat is dan de stagemeester.

Art. 42. In artikel 42 worden de redenen vermeld waarom het Agentschap kan beslissen om een erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica niet te verlenen, op te heffen of in te trekken.

Na weigering, kan altijd een nieuwe aanvraag tot (verlenging van de) erkenning worden ingediend, met nieuwe elementen.

Art. 43. Het “gelijkwaardig verklaard diploma” werd geherformuleerd naar “volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma”, om de inzetbaarheid te waarborgen van partieel gederogeerde werknemers, zoals bijvoorbeeld technologen medische beeldvorming die hun opleiding in het buitenland genoten.

Art. 44. Zie artikel 24.

Art. 45. Deze bepalingen, inclusief de bepaling in het punt c) van artikel 100 §1 van het besluit medische blootstellingen, dienen samen met artikel 106 §1 van het besluit medische blootstellingen en de bepalingen van het algemeen reglement gelezen te worden.

Concreet kan en mag een inrichting geen gebruik maken van medisch-radiologische uitrustingen voor niet-medische beeldvorming indien de inrichting hiertoe niet vergund is.

Art. 46. Dit artikel behoeft geen toelichting

Art. 47. Zie artikel 22.

Art. 48. Het gebruik van [Tc-99m]-albumine macroaggregaten voor de bepaling van de toe te dienen activiteit van radioactieve microsferen voor radio-embolisatie is niet voorzien in de bijsluiting of samenvatting van de productkenmerken. Aangezien dit gebruik een medisch-radiologische handeling is die een medische blootstelling met zich meebrengt en die aangenomen is voor veralgemeend gebruik, wordt dit toegevoegd aan de bijlage IA.

Art. 49. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 50. De bijlage IIIA dient samen te worden gelezen met de definitie van interventionele radiologie uit het algemeen reglement.

Art. 39. Le premier paragraphe fait référence aux anciens critères d'agrément, avant les réformes de l'enseignement supérieur et l'instauration du système Bachelier-Master. À l'époque, la durée de la formation (inter)universitaire en radiophysique médicale était exprimée en heures.

Le deuxième paragraphe de l'article 89 a été réécrit de manière à ce qu'il soit clair que la directive sur les qualifications professionnelles 2005/36/CE a été prise en compte.

L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence après avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général. En cas de refus, une intention de refus est d'abord envoyée, en précisant au candidat à l'agrément d'expert qu'il a le droit d'être entendu. Le candidat à l'agrément d'expert peut ajouter dans sa demande d'agrément des éléments susceptibles d'appuyer sa candidature. Un de ces éléments peut être l'examen, par une instance compétente, de l'équivalence de la formation reçue.

Art. 40. La réduction de la durée du stage pour les domaines de compétence de la radiologie et de la médecine nucléaire est abandonnée. En effet, les évolutions dans ces domaines sont telles qu'un stage de six mois n'est plus suffisant pour maîtriser toutes les matières du stage. La durée minimale du stage clinique reste donc fixée à un an à temps plein, quel que soit le domaine de compétence. Si un candidat à l'agrément d'expert estime qu'il peut prétendre à une réduction de la durée de son stage, l'Agence peut la lui accorder, pour autant que cette demande soit motivée par le candidat à l'agrément d'expert et que le(s) maître(s) de stage concerné(s) la soutien(n)ent.

Par le passé, il arrivait que la durée du stage dépasse le délai raisonnable, même en tenant compte de la récente pandémie. Les stages ne peuvent pas se poursuivre indéfiniment. Par conséquent, une durée maximale de 3 ans a été fixée pour le stage. Les dates prévues pour le début et la fin du stage doivent être mentionnées dans un plan de stage.

Il n'y a plus de distinction entre un premier et un second domaine de compétence : chaque stage doit être de niveau universitaire (c'est-à-dire que le candidat à l'agrément d'expert doit s'inscrire pour chaque stage à l'université de son choix pour autant que celle-ci propose une formation en radiophysique médicale) et au moins deux mois de ce stage clinique doivent être effectués dans un service au sein duquel le maître de stage académique exerce des activités de radiophysique médicale, de sorte qu'il puisse encadrer et superviser le stagiaire de près pendant une période déterminée.

Art. 41. Le premier paragraphe de l'article 91 a été réécrit pour qu'il n'y ait plus de place pour l'interprétation. Un maître de stage doit avoir travaillé pendant plus de trois ans en tant qu'expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel le candidat entend solliciter un agrément d'expert. Si un candidat à l'agrément d'expert est formé au sein d'une équipe d'experts agréés en radiophysique médicale, un expert de cette équipe doit en fin de compte assumer la responsabilité finale et assurer la supervision du stage. Il devient alors maître de stage.

Art. 42. L'article 42 énonce les raisons pour lesquelles l'Agence peut décider de ne pas accorder, d'abroger ou de retirer un agrément d'expert en radiophysique médicale.

Après un refus, une nouvelle demande (de prolongation) d'agrément peut être introduite, nouveaux éléments à l'appui.

Art. 43. Le « diplôme déclaré équivalent » a été reformulé en « diplôme déclaré entièrement ou partiellement équivalent » afin de garantir l'employabilité des travailleurs qui possèdent une dérogation partielle, comme des technologues en imagerie médicale qui ont suivi leur formation à l'étranger.

Art. 44. Voir article 24.

Art. 45. Ces dispositions, y compris la disposition au point c) de l'article 100 §1 de l'Arrêté expositions médicales, doivent être lues conjointement avec l'article 106 §1 de l'Arrêté expositions médicales et les dispositions du règlement général.

Concrètement, un établissement ne peut pas utiliser d'équipements radiologiques médicaux à des fins d'imagerie non médicale s'il n'est pas autorisé à cet effet.

Art. 46. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 47. Voir article 22.

Art. 48. L'utilisation de macroagregats d'albumine marqués au Tc-99m pour déterminer l'activité à administrer des microsphères radioactives de radioembolisation ne figure pas sur la notice ou dans le résumé des caractéristiques du produit. Comme il s'agit d'une pratique radiologique médicale impliquant une exposition médicale et adoptée pour utilisation généralisée, cette utilisation est ajoutée à l'annexe IA.

Art. 49. Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 50. L'annexe IIIA doit être lue conjointement avec la définition de la radiologie interventionnelle figurant dans le règlement général.

In de definitie van “interventionele radiologie” is het woord “en” in “inbrengen en sturen” van belang voor een goed begrip. Hierdoor zal bijvoorbeeld het gebruik van fluoroscopie om de intredepplaats van een naald te bepalen in principe niet beschouwd worden als interventionele radiologie. Daarnaast valt beeldvorming voor, tijdens of na niet-invasieve ingrepen waarbij de beeldvorming niet als doel heeft het inbrengen en sturen van instrumenten te vergemakkelijken, zoals bijvoorbeeld een controle-opname na de plaatsing van een medisch hulpmiddel, meestal niet onder de definitie.

Art. 51/52/53. De stage heeft als doel het inoefenen van de klinische vaardigheden in de praktijk. Hierbij is het belangrijk dat de stagiair de verschillende vaardigheden in de klinische praktijk inoefent.

Bepaalde vaardigheden kunnen in een eerste fase van de stage ingeoefend worden in een gecontroleerde omgeving waarin de klinische praktijk gesimuleerd wordt, zoals bijvoorbeeld een “skills lab”.

Er mogen meerdere begeleiders zijn, waarvan er minstens één wel aanwezig moet zijn. Stages verlopen in verschillende fases. Tijdens de laatste fase zal de kandidaat zelfstandig werken, waarbij een stagebegeleider aanwezig is in de dienst.

Art. 54. De kandidaat-gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet een opleiding inzake stralingsbescherming hebben doorlopen van minimum 20 studiepunten. Afhankelijk van zijn basisopleiding als bachelor in de verpleegkunde of technoloog in de medische beeldvorming, zal de kandidaat-gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie vrijstellingen kunnen verkrijgen voor die opleiding in de stralingsbescherming van 20 studiepunten. Het verlenen van vrijstellingen behoort tot de bevoegdheid van de onderwijsinstelling.

De onderwerpen opgenomen in het opleidingsprogramma, inclusief de orgaanspecifieke behandeltrajecten, werden aangebracht of gevalideerd door de artsen radiotherapie zelf. Aangezien het de artsen zijn die taken delegeren aan de gemachtigden, is het mede aan hen om te bepalen wat die gemachtigden moeten kennen en kunnen.

Art. 55. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 56. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 57. De overgangsregeling, zoals vervat in artikel 125 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020, wordt doorgetrokken naar het huidige ontwerp. De opleidingsvereisten van het gewijzigde hoofdstuk VI van het algemeen reglement zijn dus ook van toepassing op opleidingen die zijn aangevat sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 op 1 maart 2020, en tot de inwerkingtreding van het ontwerp van besluit.

Art. 58. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 59. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Art. 60. Dit artikel behoeft geen toelichting.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. VERLINDEN

RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving

Advies 75.975/16 van 24 april 2024 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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’

Op 25 maart 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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’.

Het ontwerp is door de zestiende kamer onderzocht op 16 april 2024. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, eerste voorzitter van de Raad van State, Toon MOONEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Dans la définition de « radiologie interventionnelle », le mot « et » dans « l’introduction et le guidage » est important pour une bonne compréhension. Par exemple, l’utilisation de la fluoroscopie pour déterminer le point d’entrée de l’aiguille ne sera en principe pas considérée comme un acte de radiologie interventionnelle. En outre, cette définition ne couvre pas la majorité des cas où l’imagerie est destinée à faciliter l’introduction et le guidage d’instruments avant, pendant ou après des procédures non invasives, comme, par exemple, un examen de contrôle suivant le placement d’un dispositif médical.

Art. 51/52/53. Le stage vise à développer les compétences cliniques du stagiaire dans la pratique. Il est dès lors important que celui-ci s’exerce et développe les différentes aptitudes dans la pratique clinique.

Lors d’une première phase du stage, certaines aptitudes peuvent être exercées dans un environnement contrôlé qui simule la pratique clinique, comme dans un laboratoire de compétences par exemple.

Il peut y avoir plusieurs superviseurs, et au moins l’un d’entre eux doit être présent. Les stages se déroulent en plusieurs phases. Lors de la dernière phase, le candidat travaille de manière autonome, tandis qu’un superviseur de stage est présent au sein du service.

Art. 54. Le candidat à la qualité de personne habilitée qui travaille en radio-oncologie doit avoir suivi une formation en radioprotection d’au moins 20 crédits. Si sa formation de base est un bachelier en soins infirmiers ou un bachelier de technologue en imagerie médicale, le candidat au titre de personne habilitée qui travaille en radiothérapie-oncologie pourra obtenir une dispense pour cette formation en radioprotection de 20 crédits. L’établissement d’enseignement est compétent pour délivrer les dispenses.

Les matières figurant dans le programme de formation, y compris les trajets thérapeutiques spécifiques à un organe, ont été définies ou validées par les médecins en radiothérapie eux-mêmes. Comme ce sont les médecins qui délèguent les tâches aux personnes habilitées, il est donc normal que ce soient eux qui déterminent en partie ce que ces personnes habilitées doivent connaître et pouvoir faire.

Art. 55. Cet article n’appelle aucun commentaire.

Art. 56. Cet article n’appelle aucun commentaire.

Art. 57. Le régime transitoire visé à l’article 125 de l’arrêté royal du 13 février 2020 est étendu au présent projet. Les exigences en matière de formation qui figurent au chapitre VI modifié du règlement général s’appliquent donc également aux formations entamées depuis l’entrée en vigueur de l’arrêté royal du 13 février 2020 le 11 mars 2020 jusqu’à l’entrée en vigueur du présent projet d’arrêté.

Art. 58. Cet article n’appelle aucun commentaire.

Art. 59. Cet article n’appelle aucun commentaire.

Art. 60. Cet article n’appelle aucun commentaire.

J’ai l’honneur d’être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,
La Ministre de l’intérieur,
A. VERLINDEN

CONSEIL D’ÉTAT, section de législation

Avis 75.975/16 du 24 avril 2024 sur un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d’imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et modifiant l’arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l’environnement contre le danger des rayonnements ionisants’

Le 25 mars 2024, le Conseil d’État, section de législation, a été invité par la Ministre de l’Intérieur, à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d’imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et modifiant l’arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l’environnement contre le danger des rayonnements ionisants’.

Le projet a été examiné par la seizième chambre le 16 avril 2024. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, premier président du Conseil d’État, Toon MOONEN et Tim CORTHAUT, conseillers d’État, Johan PUT, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Het verslag is uitgebracht door Lennart NIJS, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Tim CORTHAUT, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 april 2024.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe om de sectorale regeling voor de bescherming tegen ioniserende stralingen bij blootstellingen van medische aard te actualiseren en te optimaliseren. Daartoe worden het koninklijk besluit van 13 februari 2020 'betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen' en 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.

RECHTSGROND

3. Voor het ontwerp wordt rechtsgrond gezocht in de artikelen 3, 14, 14bis, 19, 27bis en 27ter van de wet van 15 april 1994 'betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle'. Daarbij dienen de hiernavolgende opmerkingen te worden gemaakt.

3. 1. 1. Artikel 3 van de wet van 15 april 1994 bevat een zeer ruim geformuleerde delegatie aan de Koning om maatregelen te nemen ter bescherming van de werknemers, de volksgezondheid en het leefmilieu. Die delegatie omvat nagenoeg elke maatregel, behalve indien ter zake een legaliteitsbeginsel geldt. De omstandigheid dat een groot aantal ontworpen bepalingen betrekking hebben op activiteiten die plaatsvinden in ziekenhuizen of gezondheidszorgberoepsbeoefenaars betreffen, doet niets af aan de toepasselijkheid van artikel 3, dat blijkens het tweede lid ervan uitdrukkelijk toelaat om het gewoont met een medisch oogmerk te regelen van apparaten, installaties of stoffen die ioniserende stralingen kunnen verspreiden.

3. 1. 2. In zoverre bij het ontworpen besluit taken worden opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: Agentschap), wordt daarvoor terecht gesteund op de artikelen 14 en 14bis van de wet van 15 april 1994, zij het dat daarvoor bij gebrek aan uitdrukkelijke delegaties aan de Koning bijkomend een beroep moet worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet.

3. 1. 3. Artikel 19 van de wet van 15 april 1994, dat verschillende bepalingen bevat waar het concept "rechtvaardiging van handelingen" aan ten grondslag ligt, heeft eveneens betrekking op taken van het Agentschap. Aangezien er echter geen specifieke delegatie aan de Koning ter zake in is opgenomen, moet ook hier bijkomend een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de aangehaalde wetsbepalingen.

3. 1. 4. De artikelen 27bis en 27ter van de wet van 15 april 1994 bevatten een aantal specifieke delegaties met betrekking tot de inrichtingen en de organisatie van de dienst van medische stralingsfysica, die terecht mee als rechtsgrond voor het ontworpen besluit worden aangevoerd.

3. 2. 1. In het licht van artikel 22 van de Grondwet moet niettemin voorbehoud worden gemaakt met betrekking tot de vraag of de in de aanhef aangehaalde bepalingen voldoende rechtsgrond kunnen bieden voor de artikelen 6, 22, 23 en 37 van het ontwerp, in de mate dat die artikelen betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens.

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de "essentiële elementen" voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.

Bijgevolg moeten volgens de vaste adviespraktijk van de Raad van State en de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof de 'essentiële elementen' van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel 'essentiële elementen' uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken

Le rapport a été présenté par Lennart NIJS, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Tim CORTHAUT, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 avril 2024.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'actualiser et d'optimiser la réglementation sectorielle relative à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions de nature médicale. À cet effet, l'arrêté royal du 13 février 2020 'relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux' et l'arrêté royal du 20 juillet 2001 'portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants' sont modifiés.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le fondement juridique du projet est recherché dans les articles 3, 14, 14bis, 19, 27bis et 27ter de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'. À cet égard, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

3. 1. 1. L'article 3 de la loi du 15 avril 1994 comporte une délégation formulée d'une manière très large, qui habilite le Roi à prendre des mesures afin de protéger les travailleurs, la santé publique et l'environnement. Cette délégation permet de prendre pratiquement n'importe quelle mesure, sauf si la matière impose d'avoir égard à un principe de légalité. La circonstance qu'un grand nombre de dispositions en projet ont trait à des activités qui ont lieu dans des hôpitaux ou concernent des professionnels de la santé ne change rien à l'applicabilité de l'article 3, qui selon son alinéa 2, permet expressément de régler l'utilisation à but médical d'appareils, d'installations ou de substances capables d'émettre des rayonnements ionisants.

3. 1. 2. Dans la mesure où l'arrêté en projet impose des missions à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (ci-après : l'Agence), on peut à juste titre s'appuyer à cet effet sur les articles 14 et 14bis de la loi du 15 avril 1994, si ce n'est qu'en l'absence de délégation expresse au Roi, il faut invoquer subsidiairement le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution.

3. 1. 3. L'article 19 de la loi du 15 avril 1994, qui contient plusieurs dispositions reposant sur le concept de « justification d'actes », concerne également les missions de l'Agence. Aucune délégation spécifique au Roi en la matière n'y étant cependant inscrite, il faut ici aussi s'appuyer subsidiairement sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les dispositions législatives citées.

3. 1. 4. Les articles 27bis et 27ter de la loi du 15 avril 1994 comportent un certain nombre de délégations spécifiques relatives aux établissements et à l'organisation du service de radiophysique médicale, lesquelles sont justement invoquées à titre de fondement juridique de l'arrêté en projet.

3. 2. 1. Néanmoins, à la lumière de l'article 22 de la Constitution, il y a lieu d'émettre des réserves quant à la question de savoir si les dispositions citées dans le préambule peuvent procurer un fondement juridique suffisant aux articles 6, 22, 23 et 37 du projet, dans la mesure où ces articles concernent le traitement de données à caractère personnel.

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les « éléments essentiels » sont fixés préalablement par le législateur.

Par conséquent, selon la jurisprudence constante du Conseil d'État et la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, les 'éléments essentiels' du traitement de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituant, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants : 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la

personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.

3. 2. 2. 1. Artikel 6 van het ontwerp stipuleert dat de exploitant op elk moment een "lijst van de practici en gemachtigden" die medisch-radiologische handelingen uitvoeren in zijn inrichting moet kunnen voorleggen.

De gemachtigde verduidelijkt de inhoud van deze lijst, en de inpasbaarheid daarvan in de rechtsgrond, als volgt:

"De exploitant heeft een aantal door de Koning bepaalde verantwoordelijkheden en verplichtingen in het kader van medische blootstellingen. Zo bepaalt artikel 13 van het besluit medische blootstellingen dat de exploitant er zich van vergewist dat de medisch-radiologische handelingen in zijn inrichting enkel uitgevoerd worden door vergunde practici en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7 van hetzelfde besluit, en dat de exploitant er voor verantwoordelijk is dat de bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 van hetzelfde besluit, en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Om aan deze verantwoordelijkheid te kunnen voldoen dient de exploitant te verifiëren dat de practici vergund zijn door het FANC en dat de gemachtigden de nodige opleiding en permanente vorming hebben gevolgd. Bovendien moet de exploitant dit steeds kunnen staven aan het FANC, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een inspectie of op vraag van het FANC.

Een lijst of ander systeem om dit op te volgen is dus onontbeerlijk. Een dergelijke lijst dient naast de unieke identificatie van de persoon in kwestie, voor de practici ook de vergunningsstatus te omvatten en voor de gemachtigden de bewijzen van de basisvorming en de permanente vorming zoals bedoeld in het besluit medische blootstellingen.

Het bijhouden van dergelijke lijst is ook een requirement in de IAEA Safety Standards : GSR Part 3 para. 3.150 stipuleert dat 'The regulatory body shall ensure that the authorization for medical exposures to be performed at a particular medical radiation facility allows personnel (radiological medical practitioners, medical physicists, medical radiation technologists and any other health professionals with specific duties in relation to the radiation protection of patients) to assume the responsibilities specified in these Standards only if they: ... (c) Are named in a list maintained up to date by the registrant or licensee.'

Ter gelegenheid van de IRRS audit in 2023 werd, op basis van dit requirement, de volgende 'Recommendation' geformuleerd voor FANC: 'FANC should revise the regulation to require licensees to keep an updated list of personnel with duties related to medical exposure.'

Waar het FANC de gegevens vervat in deze lijst verwerkt (bijvoorbeeld in het kader van inspecties) kan artikel 19 van de Wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle als rechtsgrond voor de verwerking van de lijst van persoonsgegevens worden gezien."

3. 2. 2. 2. Artikelen 23 en 37 van het ontwerp voorzien in een op de website van het Agentschap te publiceren lijst van als vergund beschouwde practici.

Bevraagd over de eventuele persoonsgegevens die op de website van het Agentschap zullen worden gepubliceerd, verduidelijkt de gemachtigde:

"Het betreft de volgende persoonsgegevens:

- Voor de vergunde practici (artikel 23 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam. Het feit dat ze zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een vergunning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming (met eventuele beperkingen), het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie, het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming, het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie of het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde.

- Voor de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica (artikel 37 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam en, enkel indien zij dit zelf wensen en schriftelijk hebben aangegeven, een e-mailadres waarop zij kunnen gecontacteerd worden door potentiële klanten. Dit gegeven wordt als een professioneel gegeven beschouwd. Het feit dat deze personen zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een erkenning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk de radiologie, de radiotherapie en/of de nucleaire geneeskunde.

finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données .

3. 2. 2. 1. L'article 6 du projet précise que l'exploitant doit pouvoir fournir à tout moment une « liste des praticiens et personnes habilitées » qui exécutent des pratiques radiologiques médicales au sein de son établissement.

Le délégué a expliqué le contenu de cette liste, ainsi que sa compatibilité avec le fondement juridique, comme suit :

« De exploitant heeft een aantal door de Koning bepaalde verantwoordelijkheden en verplichtingen in het kader van medische blootstellingen. Zo bepaalt artikel 13 van het besluit medische blootstellingen dat de exploitant er zich van vergewist dat de medisch-radiologische handelingen in zijn inrichting enkel uitgevoerd worden door vergunde practici en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7 van hetzelfde besluit, en dat de exploitant er voor verantwoordelijk is dat de bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 van hetzelfde besluit, en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Om aan deze verantwoordelijkheid te kunnen voldoen dient de exploitant te verifiëren dat de practici vergund zijn door het FANC en dat de gemachtigden de nodige opleiding en permanente vorming hebben gevolgd. Bovendien moet de exploitant dit steeds kunnen staven aan het FANC, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een inspectie of op vraag van het FANC.

Een lijst of ander systeem om dit op te volgen is dus onontbeerlijk. Een dergelijke lijst dient naast de unieke identificatie van de persoon in kwestie, voor de practici ook de vergunningsstatus te omvatten en voor de gemachtigden de bewijzen van de basisvorming en de permanente vorming zoals bedoeld in het besluit medische blootstellingen.

Het bijhouden van dergelijke lijst is ook een requirement in de IAEA Safety Standards : GSR Part 3 para. 3.150 stipuleert dat 'The regulatory body shall ensure that the authorization for medical exposures to be performed at a particular medical radiation facility allows personnel (radiological medical practitioners, medical physicists, medical radiation technologists and any other health professionals with specific duties in relation to the radiation protection of patients) to assume the responsibilities specified in these Standards only if they: ... (c) Are named in a list maintained up to date by the registrant or licensee.'

Ter gelegenheid van de IRRS audit in 2023 werd, op basis van dit requirement, de volgende 'Recommendation' geformuleerd voor FANC: 'FANC should revise the regulation to require licensees to keep an updated list of personnel with duties related to medical exposure.'

Waar het FANC de gegevens vervat in deze lijst verwerkt (bijvoorbeeld in het kader van inspecties) kan artikel 19 van de Wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle als rechtsgrond voor de verwerking van de lijst van persoonsgegevens worden gezien ».

3. 2. 2. 2. Les articles 23 et 37 du projet prévoient une liste des praticiens considérés comme autorisés à publier sur le site web de l'Agence.

Interrogé à propos des données à caractère personnel éventuelles qui seront publiées sur le site web de l'Agence, le délégué a apporté les explications suivantes :

« Het betreft de volgende persoonsgegevens:

- Voor de vergunde practici (artikel 23 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam. Het feit dat ze zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een vergunning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming (met eventuele beperkingen), het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie, het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming, het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie of het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde.

- Voor de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica (artikel 37 van het ontwerpbesluit): naam en voornaam en, enkel indien zij dit zelf wensen en schriftelijk hebben aangegeven, een e-mailadres waarop zij kunnen gecontacteerd worden door potentiële klanten. Dit gegeven wordt als een professioneel gegeven beschouwd. Het feit dat deze personen zijn opgenomen in de lijst impliceert bovendien dat ze over een erkenning beschikken voor het bevoegdheidsdomein waarop de lijst betrekking heeft, respectievelijk de radiologie, de radiotherapie en/of de nucleaire geneeskunde.

Artikel 19 van de Wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle kan beschouwd worden als de rechtsgrond.

Bovendien dienen exploitanten zich ervan kunnen vergewissen of een practicus die in zijn inrichting medische blootstellingen uitvoert vergund is en erkende deskundigen in de medische stralingsfysica te kunnen vinden om opdrachten uit te voeren (resp. artikel 13 en artikel 87 van het Besluit medische blootstellingen).”

3. 2. 2. 3. Artikel 19 van de wet van 15 april 1994, waarin rechtsgrond wordt gezocht, bevat geen machtiging aan de Koning in verband met het verwerken van persoonsgegevens en regelt evenmin de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens.

3. 2. 3. Artikel 22 van het ontwerp voegt aan artikel 60 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 een aantal gevallen van accidentele of onbedoelde blootstellingen toe, die door de practicus aan het Agentschap gemeld moeten worden binnen zeven dagen na de vaststelling van de gebeurtenis.

De gemachtigde verduidelijkte hierbij:

“Bij de melding van een accidentele of onbedoelde blootstelling aan het Agentschap worden volgende gegevens vernoemd van de personen betrokken bij de analyse van die blootstelling:

- de melder: naam, voornaam, functie, telefoonnummer, e-mailadres
- de practicus verantwoordelijk voor de medische blootstelling: naam en voornaam
- het diensthoofd van de betrokken dienst: naam en voornaam
- de erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica: naam en voornaam
- andere: naam, voornaam en functie

voor wat betreft de rechtsgrond kan verwezen worden naar het KB medische blootstellingen.”

Opnieuw kan worden vastgesteld dat noch het koninklijk besluit van 13 februari 2020, waarnaar de gemachtigde verwijst maar dat in elk geval niet aan het legaliteitsbeginsel van artikel 22 van de Grondwet kan voldoen, noch de wet van 15 april 1994 op sluitende wijze de verwerking van persoonsgegevens regelt.

3. 2. 4. Het is bijgevolg noodzakelijk om bij de eerstvolgende gelegenheid de wet van 15 april 1994 aan te vullen met de essentiële elementen van alle door die wet vereiste verwerkingen van persoonsgegevens, zoals de sinds het aannemen van die wet ontwikkelde adviespraktijk en rechtspraak dat vereisen.

BEVOEGDHEID

4. Diverse bepalingen van het ontwerp (met name de artikelen 32, 35, 38 en 40) hebben betrekking op het voorzien in opleidingen, waarbij aspecten worden vastgesteld van opleidingen op universitair niveau, post-universitair onderwijs en niet-universitair hoger onderwijs, zoals een opsomming van de opleidingsonderdelen, voorschriften voor de stage, opleidingsvereisten, en de regeling van de klinische stage, waarbij een deel van de stage verbonden is aan de universiteit.

In advies 66.588/3 van 16 oktober 2019 heeft de afdeling Wetgeving in dat verband de hiernavolgende bevoegdheidsrechtelijke opmerkingen gemaakt:

“4. De ontworpen regeling kan in beginsel worden ingepast in de voorbehouden federale bevoegdheid inzake de bescherming tegen ioniserende stralingen, onder voorbehoud van wat volgt.

4. 1. De voormelde voorbehouden bevoegdheid omvat de bevoegdheid om te voorzien in specifieke vergunningen en opleidingseisen voor de practici die met die ioniserende stralingen omgaan. De bevoegdheid van de gewesten inzake vestigingsvoorwaarden doet immers geen afbreuk, enerzijds, aan de uitzondering op die bevoegdheid ten aanzien van onder meer gezondheidszorgberoepen en, anderzijds, aan de bevoegdheid van de federale overheid om te voorzien in opleidingsvereisten, erkenningsregelingen of vergunnings- of certificeringsstelsels in het kader van de uitoefening van haar eigen bevoegdheden. Niet alleen liggen voor de meeste practici die specifieke vergunningen en opleidingseisen in het verlengde van een bestaande erkenningsvoorwaarden voor de uitoefening van een gezondheidsberoep, maar ook voor de erkenning en de opleiding van de gemachtigden (artikelen 85 en 86 van het ontwerp) en van de deskundigen in de medische stralingsfysica en de assistenten medische stralingsfysica (artikelen 87 tot 97 van het ontwerp), in zoverre die geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn, gaat het om een vergunningsstelsel en om opleidingseisen die rechtstreeks verband vertonen met de bescherming tegen ioniserende stralingen en die zijn ingegeven door veiligheids-overwegingen die intrinsiek samenhangen met die voorbehouden federale bevoegdheid.

4. 2. De zo-even geschetste bevoegdheid van de federale overheid omvat de mogelijkheid om regels vast te stellen met betrekking tot de inhoud van de vereiste opleiding, maar ze mag daarbij geen afbreuk

Artikel 19 van de Wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle kan beschouwd worden als de rechtsgrond.

Bovendien dienen exploitanten zich ervan kunnen vergewissen of een practicus die in zijn inrichting medische blootstellingen uitvoert vergund is en erkende deskundigen in de medische stralingsfysica te kunnen vinden om opdrachten uit te voeren (resp. artikel 13 en artikel 87 van het Besluit medische blootstellingen) ».

3. 2. 2. 3. L'article 19 de la loi du 15 avril 1994, dans lequel un fondement juridique est recherché, ne contient pas d'habilitation au Roi relative au traitement de données à caractère personnel et ne règle pas non plus les éléments essentiels d'un tel traitement.

3. 2. 3. L'article 22 du projet ajoute à l'article 60 de l'arrêté royal du 13 février 2020 un certain nombre de cas d'expositions accidentelles et non intentionnelles, qui doivent être notifiées par le praticien à l'Agence dans les sept jours suivant la constatation de l'événement.

Le délégué a apporté les précisions suivantes à ce sujet :

« Bij de melding van een accidentele of onbedoelde blootstelling aan het Agentschap worden volgende gegevens vernoemd van de personen betrokken bij de analyse van die blootstelling:

- de melder: naam, voornaam, functie, telefoonnummer, e-mailadres
- de practicus verantwoordelijk voor de medische blootstelling: naam en voornaam
- het diensthoofd van de betrokken dienst: naam en voornaam
- de erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica: naam en voornaam
- andere: naam, voornaam en functie

voor wat betreft de rechtsgrond kan verwezen worden naar het KB medische blootstellingen ».

Il peut à nouveau être constaté que ni l'arrêté royal du 13 février 2020, auquel le délégué renvoie mais qui ne peut en aucun cas satisfaire au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, ni la loi du 15 avril 1994 ne règle de manière concluante le traitement des données à caractère personnel.

3. 2. 4. Il est dès lors nécessaire de mettre à profit la prochaine occasion pour compléter la loi du 15 avril 1994 par les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel requis par cette loi, comme l'exigent la jurisprudence et la jurisprudence développées depuis son adoption .

COMPÉTENCE

4. Diverses dispositions du projet (à savoir les articles 32, 35, 38 et 40) concernent l'organisation de formations, fixant ainsi des aspects de formations de niveau universitaire, de l'enseignement post-universitaire et de l'enseignement supérieur non universitaire, tels qu'une énumération des éléments de la formation, des prescriptions pour le stage et le règlement du stage clinique, une partie du stage étant liée à l'université.

Dans l'avis 66.588/3 du 16 octobre 2019, la section de législation a formulé à cet égard les observations suivantes relativement à la répartition des compétences :

« 4. La réglementation en projet peut en principe s'inscrire dans le cadre de la compétence réservée à l'autorité fédérale en matière de protection contre les rayonnements ionisants , sous réserve de ce qui suit.

4. 1. La compétence réservée précitée englobe le pouvoir de prévoir des autorisations spécifiques et des exigences en matière de formation pour les praticiens confrontés à ces rayonnements ionisants. En effet, la compétence des régions en matière de conditions d'accès à la profession ne porte pas atteinte, d'une part, à l'exception à cette compétence à l'égard notamment des professions des soins de santé et, d'autre part, à la compétence de l'autorité fédérale de prévoir des exigences de formation, des systèmes de reconnaissance ou des régimes d'autorisation ou de certification dans le cadre de l'exercice de ses compétences propres. Pour la grande majorité des praticiens, non seulement ces autorisations spécifiques et exigences en matière de formation s'inscrivent dans le prolongement de conditions d'agrément existantes pour l'exercice d'une profession des soins de santé, mais pour l'agrément et la formation des personnes habilitées (articles 85 et 86 du projet) et des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale (articles 87 à 97 du projet) également, dans la mesure où ceux-ci ne sont pas des professionnels des soins de santé, il s'agit d'un régime d'autorisation et d'exigences en matière de formation qui présentent un lien direct avec la protection contre les rayonnements ionisants et qui sont dictées par des considérations de sécurité intrinsèquement liées à cette compétence réservée à l'autorité fédérale

4. 2. La compétence de l'autorité fédérale évoquée ci-dessus s'applique à la possibilité de fixer des règles touchant au contenu de la formation exigée mais elle ne peut porter atteinte au principe de

doen aan het evenredigheidsbeginsel, doordat de uitoefening door de gemeenschappen van hun bevoegdheden inzake onderwijs onevenredig wordt bemoeilijkt.

Dat laatste is effectief het geval voor de artikel 90, c), eerste zin(sdeel), van het ontwerp, dat voorschrijft dat de eerste twee maanden van de stage deel moeten uitmaken van het (inter)universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten worden volbracht in een stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit. De federale overheid kan eisen dat een welbepaald deel van de stage daar wordt volbracht, maar niet dat dat het eerste deel van die stage moet zijn, aangezien daardoor de vrijheid van de gemeenschappen om de betrokken opleiding te organiseren, onevenredig wordt belemmerd.

Ook artikel 90, c), derde zin, van het ontwerp doet afbreuk aan het evenredigheidsbeginsel in zoverre wordt bepaald dat minstens twee maanden van de klinische stage in een tweede bevoegdheidsdomein wordt volbracht in de dienst waar de academische stagemester is te werk gesteld. Ook hier wordt de vrijheid van de gemeenschappen om de betrokken opleiding te organiseren, onevenredig belemmerd, aangezien niet goed valt in te zien waarom de vrijheid om de stages in te richten op die wijze moet worden beperkt. Door die voorwaarde wordt het bovendien onevenredig moeilijker gemaakt om een tweede bevoegdheidsdomein te verwerven dat afwijkt van de activiteit van de dienst waar de academische stagemester is tewerkgesteld."

Gevraagd hoe de ontworpen regeling kan worden geacht in overeenstemming te zijn met het evenredigheidsbeginsel wat betreft de weerslag op de gemeenschapsbevoegdheden inzake onderwijs, mede in het licht van de in het voormelde advies geschetste bevoegdheidsverdeling, gaf de gemachtigde de hiernavolgende verantwoording:

"De ontwerptekst werd voorgelegd aan en besproken met de betrokken opleidingsinstellingen aan zowel Vlaamse als Waalse zijde. Waar nodig werd het evenredigheidsbeginsel gerespecteerd door niet enkel te verwijzen naar diploma's maar ook naar certificaten en werd er bewust niet gesproken van 'postgraduaat' of 'ba-na-ba' opleidingen maar van opleidingen die voldoen aan bepaalde vereisten. Het Agentschap kan die vereisten vastleggen indien dat noodzakelijk is om de stralingsbescherming van de patiënt te garanderen. Voor gezondheidszorgberoepen vullen deze de opleidingseisen aan die per gezondheidszorgberoep worden vastgesteld in koninklijke besluiten die worden voorbereid door de bevoegde FOD. Anderzijds is de opleiding van de deskundigen in de medische stralingsfysica in geen enkele andere regelgeving vastgelegd dan in deze van het Agentschap. De stagecriteria voor deze deskundigen werden in het ontwerp van KB ook meer eenduidig gemaakt door niet langer te spreken van een 'eerste of tweede bevoegdheidsdomein' en door een 'stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit' te vervangen door "een dienst waar de academische stagemester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert".

In het licht van het bovenstaande lijkt de uitoefening door de gemeenschappen van hun bevoegdheden inzake onderwijs niet onevenredig te worden bemoeilijkt. De voorwaarden die worden opgelegd inzake de stage, zoals dat deze voor minimaal 70 procent plaatsvindt in een medische inrichting (artikel 35, 1°, van het ontwerp), en dat twee maanden van de stage deel moeten uitmaken van een universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten worden volbracht in een dienst waar de academische stagemester activiteiten uitvoert (artikel 40, 2°, van het ontwerp), zijn inpasbaar in de federale bevoegdheden en vallen binnen de vereisten die de federale overheid aan de beroepsstage vermag te stellen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. 1. Een nieuw eerste lid dient te worden toegevoegd aan de aanhef, luidende "Gelet op artikel 108 van de Grondwet;".

5. 2. Aan de aanhef dient een nieuw lid te worden toegevoegd, houdende verwijzing naar de aanmelding van het ontwerp bij de Europese Commissie op 26 februari 2024.

Artikel 2

6. Het ontworpen artikel 2, § 2, 29°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 omvat een definitie van het begrip "voorzichtigheidsperiode", waarbij het Agentschap wordt gemachtigd de methode voor de berekening van de voorzichtigheidsperiode vast te leggen of goed te keuren.

Het verdient de voorkeur dergelijke opdracht aan het Agentschap niet in een definitie op te nemen, maar in een andere (nieuwe) bepaling van het koninklijk besluit van 13 februari 2020.

Artikel 7

7. In het verslag aan de Koning worden een aantal (niet-exhaustieve) voorbeelden van "voordelen ten opzichte van individuele diensten" opgesomd. Het ontworpen artikel 14, § 2, c), van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 bepaalt dat de aanwezigheid van dergelijke voordelen één van de criteria wordt waaraan de gemeenschappelijke dienst moet voldoen.

Gevraagd waarom de aanwezigheid van dergelijke voordelen als een criterium wordt ingevoerd, nu (mede gelet op de niet-exhaustieve opsomming in het verslag aan de Koning) het inrichten van een

proportionnalité, en ce qu'elle rend l'exercice des compétences en matière d'enseignement par les communautés démesurément difficile.

Tel est effectivement le cas de l'article 90, c), première phrase (premier segment), [du projet] qui prescrit que les deux premiers mois du stage doivent faire partie du programme de formation (inter)universitaire en radiophysique médicale et être effectués dans un lieu de stage lié à l'université de formation. L'autorité fédérale peut exiger qu'une partie déterminée du stage y soit effectuée, mais pas qu'il doit s'agir de la première partie de ce stage, étant donné que la liberté des communautés d'organiser la formation concernée s'en trouve démesurément entravée.

L'article 90, c), troisième phrase, du projet porte également atteinte au principe de proportionnalité dans la mesure où il prévoit qu'au moins deux mois du stage clinique concernant un deuxième domaine de compétences doivent être effectués au sein du service où le maître de stage académique est occupé. Ici aussi, la liberté des communautés d'organiser la formation concernée est démesurément entravée, dès lors qu'on n'aperçoit pas clairement pourquoi la liberté d'organiser des stages doit être limitée de cette manière. En outre, cette condition complique de manière disproportionnée l'acquisition d'un deuxième domaine de compétences qui s'écarterait de l'activité du service où le maître de stage académique est occupé ».

À la question de savoir comment le régime en projet peut être réputé conforme au principe de proportionnalité en ce qui concerne l'incidence sur les compétences des communautés en matière d'enseignement, à la lumière notamment de la répartition des compétences esquissée dans l'avis précité, le délégué a donné la justification suivante :

« De ontwerptekst werd voorgelegd aan en besproken met de betrokken opleidingsinstellingen aan zowel Vlaamse als Waalse zijde. Waar nodig werd het evenredigheidsbeginsel gerespecteerd door niet enkel te verwijzen naar diploma's maar ook naar certificaten en werd er bewust niet gesproken van 'postgraduaat' of 'ba-na-ba' opleidingen maar van opleidingen die voldoen aan bepaalde vereisten. Het Agentschap kan die vereisten vastleggen indien dat noodzakelijk is om de stralingsbescherming van de patiënt te garanderen. Voor gezondheidszorgberoepen vullen deze de opleidingseisen aan die per gezondheidszorgberoep worden vastgesteld in koninklijke besluiten die worden voorbereid door de bevoegde FOD. Anderzijds is de opleiding van de deskundigen in de medische stralingsfysica in geen enkele andere regelgeving vastgelegd dan in deze van het Agentschap. De stagecriteria voor deze deskundigen werden in het ontwerp van KB ook meer eenduidig gemaakt door niet langer te spreken van een 'eerste of tweede bevoegdheidsdomein' en door een 'stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit' te vervangen door 'een dienst waar de academische stagemester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert' ».

À la lumière de ce qui précède, l'exercice par les communautés de leurs compétences en matière d'enseignement ne semble pas rendu démesurément malaisé. Les conditions imposées en matière de stage, telles que celle exigeant que celui-ci se déroule pour 70 pour cent au moins dans un établissement médical (article 35, 1°, du projet), et que deux mois du stage doivent faire partie d'un programme de formation universitaire en radiophysique médicale et être effectués au sein d'un service où le maître de stage académique effectue des activités de radiophysique médicale (article 40, 2°, du projet), s'inscrivent dans les compétences fédérales et relèvent du champ d'application des exigences que l'autorité fédérale peut imposer au stage professionnel.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. 1. Il sera ajouté au préambule un premier alinéa, nouveau, rédigé comme suit : « Vu l'article 108 de la Constitution ; ».

5. 2. Il y a lieu d'ajouter au préambule un nouvel alinéa visant la notification du projet à la Commission européenne le 26 février 2024.

Article 2

6. L'article 2, § 2, 29°, en projet, de l'arrêté royal du 13 février 2020 contient une définition de la notion de « période de précaution », l'Agence étant habilitée à fixer ou approuver le mode de calcul de cette période.

Il est préférable de ne pas insérer une telle mission confiée à l'Agence dans une définition, mais de l'intégrer plutôt dans une autre disposition (nouvelle) de l'arrêté royal du 13 février 2020.

Article 7

7. Le rapport au Roi énumère un certain nombre d'exemples (non exhaustifs) d'avantages par rapport aux services [...] individuels ». L'article 14, § 2, c), en projet, de l'arrêté royal du 13 février 2020 prévoit que la présence de tels avantages devient l'un des critères auxquels le service commun doit satisfaire.

À la question de savoir pourquoi la présence de tels avantages est instaurée comme critère, la création d'un service commun (compte tenu notamment de l'énumération non exhaustive figurant dans le rapport

gemeenschappelijke dienst op het eerste gezicht altijd wel op één of andere manier “voordelig” lijkt te kunnen zijn, antwoordde de gemachtigde:

“De keuze voor een gemeenschappelijke dienst moet geen zuiver economische keuze zijn waarbij er geen enkele meerwaarde of mogelijk een negatieve impact is voor de stralingsbescherming van de patiënt. De voorbeelden die worden aangehaald in het Verslag aan de Koning zijn voorbeelden waarbij de schaalvergroting een positieve impact heeft op de kwaliteit van de medische blootstelling.

Sommige adviesorganen hebben ons bij de voorbereiding van het ontwerp van koninklijk besluit gelijkaardige vragen gesteld. Het lijkt ons daarom aangewezen om dit verder te verduidelijken in het ontwerp van koninklijk besluit en/of het Verslag aan de Koning.”

Er kan worden ingestemd met het voorstel om de draagwijdte van de ontworpen regeling nader te verduidelijken in het ontwerp, en toe te lichten in het verslag aan de Koning.

Artikel 18

8. 1. Het ontworpen artikel 36, § 4, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 machtigt het Agentschap om types van brachytherapiebehandelingen vrij te stellen van de verplichting om een erkende deskundige medische stralingsfysica fysiek aanwezig te hebben bij de start van de behandeling.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het Agentschap, is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillikt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.

8. 2. Gevraagd op welke types van brachytherapiebehandelingen wordt bedoeld, en op basis van welke criteria het Agentschap zal beslissen om al dan niet een vrijstelling van de verplichting van artikel 36, § 3, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 te verlenen, stelde de gemachtigde:

“De vrijstelling heeft betrekking op brachytherapie behandelingen waarbij de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de behandeling wordt uitgevoerd geen voordelen of meerwaarde biedt. Dit is bijvoorbeeld het geval in de oogheelkundige brachytherapie, waarbij gebruik gemaakt wordt van oogapplicatoren met radioactieve bronnen waarvoor de berekening van de dosis aan de patiënt voorafgaandelijk aan de therapie kan plaatsvinden. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica aan ioniserende straling zou hier dus in tegenstrijd zijn met het basisprincipe van de stralingsbescherming, nl. het rechtvaardigingsprincipe. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica biedt geen voordelen en is dus niet gerechtvaardigd.

Er bestaan types van brachytherapie waarvoor de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de therapie wordt uitgevoerd wel vereist is, zoals bijvoorbeeld de prostaatbrachytherapie. Tijdens deze therapie voert de erkende deskundige in de medische stralingsfysica de dosisberekening ter plaatse uit, in het operatiekwartier, op basis van de “online” beeldvorming van de prostaat en kritieke organen zoals blaas, urineleider en rectum. Hier is de blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica noodzakelijk en dus gerechtvaardigd.”

Gelet op de hoger aangehaalde publiekrechtelijke beginselen inzake delegaties en de toelichting door de gemachtigde, verdient het aanbeveling om de machtiging aan het Agentschap nader af te bakenen, bijvoorbeeld door te voorzien in criteria waarmee het Agentschap rekening dient te houden bij het uitsluiten van bepaalde types van behandeling van de verplichte fysieke aanwezigheid van een erkende deskundige medische stralingsfysica.

Artikel 18

9. De gemachtigde verduidelijkte de zinsnede “gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma” die wordt ingevoegd in artikel 95, § 1, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 als volgt:

“Het ‘gelijkwaardig verklaard diploma’ werd geherformuleerd naar ‘volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma’, om de inzetbaarheid te waarborgen van partieel gederogeerde werknemers, zoals bijvoorbeeld technologen medische beeldvorming die hun opleiding in het buitenland genoten. Dit zijn dikwijls goed opgeleide personen waarvan het diploma niet gelijkwaardig wordt verklaard maar die zich kunnen beroepen op een partiële derogatie om in België tewerkgesteld te worden.

au Roi) paraissant à première vue toujours pouvoir être « avantageuse » d’une manière ou d’une autre, le délégué a répondu :

« De keuze voor een gemeenschappelijke dienst moet geen zuiver economische keuze zijn waarbij er geen enkele meerwaarde of mogelijk een negatieve impact is voor de stralingsbescherming van de patiënt. De voorbeelden die worden aangehaald in het Verslag aan de Koning zijn voorbeelden waarbij de schaalvergroting een positieve impact heeft op de kwaliteit van de medische blootstelling.

Sommige adviesorganen hebben ons bij de voorbereiding van het ontwerp van koninklijk besluit gelijkaardige vragen gesteld. Het lijkt ons daarom aangewezen om dit verder te verduidelijken in het ontwerp van koninklijk besluit en/of het Verslag aan de Koning ».

On peut se rallier à la proposition de préciser plus avant dans le projet la portée du régime en projet, et de la commenter dans le rapport au Roi.

Article 18

8. 1. L’article 36, § 4, en projet, de l’arrêté royal du 13 février 2020 habilite l’Agence à exempter des types de traitement de brachythérapie de l’obligation qu’un expert agréé en radiophysique médicale soit présent au début du traitement.

L’attribution d’un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme l’Agence, n’est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu’il est ainsi porté atteinte au principe de l’unité du pouvoir réglementaire et qu’un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d’État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu’à un contrôle politique .

8. 2. À la question de savoir quels types de traitements de brachythérapie sont ciblés, et sur la base de quels critères l’Agence décidera d’accorder ou non l’exemption de l’obligation prévue à l’article 36, § 3, de l’arrêté royal du 13 février 2020, le délégué a répondu en ces termes :

« De vrijstelling heeft betrekking op brachytherapie behandelingen waarbij de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de behandeling wordt uitgevoerd geen voordelen of meerwaarde biedt. Dit is bijvoorbeeld het geval in de oogheelkundige brachytherapie, waarbij gebruik gemaakt wordt van oogapplicatoren met radioactieve bronnen waarvoor de berekening van de dosis aan de patiënt voorafgaandelijk aan de therapie kan plaatsvinden. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica aan ioniserende straling zou hier dus in tegenstrijd zijn met het basisprincipe van de stralingsbescherming, nl. het rechtvaardigingsprincipe. De blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica biedt geen voordelen en is dus niet gerechtvaardigd.

Er bestaan types van brachytherapie waarvoor de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het lokaal waar de therapie wordt uitgevoerd wel vereist is, zoals bijvoorbeeld de prostaatbrachytherapie. Tijdens deze therapie voert de erkende deskundige in de medische stralingsfysica de dosisberekening ter plaatse uit, in het operatiekwartier, op basis van de “online” beeldvorming van de prostaat en kritieke organen zoals blaas, urineleider en rectum. Hier is de blootstelling van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica noodzakelijk en dus gerechtvaardigd ».

Compte tenu des principes de droit public précités en matière de délégations et de l’explication fournie par le délégué, il est recommandé de délimiter plus précisément l’habilitation accordée à l’Agence, par exemple en prévoyant des critères dont cette dernière doit tenir compte pour exclure certains types de traitement de la présence physique obligatoire d’un expert agréé en radiophysique médicale.

Article 18

9. Le délégué a précisé le segment de phrase « diplôme déclaré [...] partiellement équivalent », inséré à l’article 95, § 1er, de l’arrêté royal du 13 février 2020, comme suit :

« Het ‘gelijkwaardig verklaard diploma’ werd geherformuleerd naar ‘volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma’, om de inzetbaarheid te waarborgen van partieel gederogeerde werknemers, zoals bijvoorbeeld technologen medische beeldvorming die hun opleiding in het buitenland genoten. Dit zijn dikwijls goed opgeleide personen waarvan het diploma niet gelijkwaardig wordt verklaard maar die zich kunnen beroepen op een partiële derogatie om in België tewerkgesteld te worden.

Op deze manier wordt rekening gehouden met de beroepskwalificatierichtlijn 2013/55/EU die het principe van gedeeltelijke toegang tot een gereguleerd beroep verankert. In sommige gevallen mag een beroepsbeoefenaar de beroepsactiviteit waartoe hij in zijn lidstaat van oorsprong of herkomst gekwalificeerd is, niet uitoefenen in de lidstaat van bestemming waar dat beroep is gereguleerd, omdat het beroep daar meer beroepsactiviteiten omvat dan enkel de beroepsactiviteit waartoe de beroepsbeoefenaar in zijn lidstaat van oorsprong gekwalificeerd is. Een voorbeeld van een dergelijke situatie is de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica die in België beroepsactiviteiten uitoefent die vergelijkbaar zijn met de beroepsactiviteiten van 'une personne spécialisée en radiophysique médicale' in Frankrijk. In Frankrijk worden dergelijke personen opgeleid in de drie bevoegdheidsdomeinen: radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde. In België wordt men opgeleid en erkend per bevoegdheidsdomein. Om die reden kon de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica zijn activiteiten niet in Frankrijk uitoefenen."

Ter wille van de rechtszekerheid zou de draagwijdte van het begrip "gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard" moeten worden verduidelijkt in het ontwerp.

Artikel 57

10. Artikel 57 van het ontwerp stipuleert, bij wege van overgangsbepaling, dat de "opleidingsvereisten die opgenomen waren [in] hoofdstuk VI van het algemeen reglement (...) van toepassing [blijven] op de opleidingen aangevat of voltooid op de datum van inwerkingtred[ing] van dit besluit."

Zoals de gemachtigde bevestigde, wordt daarmee de overgangsregeling, zoals vervat in artikel 125 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020, doorgetrokken naar het huidige ontwerp. De vraag rijst of het werkelijk de bedoeling is om de opleidingsvereisten van het gewijzigde hoofdstuk VI van het algemeen reglement ook van toepassing te verklaren op opleidingen die zijn aangevat sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 op 1 maart 2020, en tot de inwerkingtreding van het te nemen besluit. Dit dient door de stellers opnieuw te worden onderzocht en desgevallend aangepast.

Artikel 59

11. Artikel 59 van het ontwerp voorziet in een gefaseerde inwerkingtreding van artikel 33 van het ontwerp, waarbij "de aanpassing (...) die het doorvoert in artikel 83, § 2, eerste zin, van het Besluit medische blootstellingen" in werking treedt op 1 januari 2025, (in beginsel) voorafgegaan door de inwerkingtreding van de overige wijzigingen aan artikel 83 van hetzelfde besluit op de eerste dag van de tweede maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 33 van het ontwerp voorziet evenwel in de vervanging van het integrale artikel 83 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020. Een correctere handelswijze zou dan ook zijn om artikel 33 van het ontwerp in zijn geheel in werking te laten treden op de eerste dag van de tweede maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, en een overgangsbepaling toe te voegen die bepaalt dat artikel 83, § 2, eerste zin, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020, zoals ingevoegd bij artikel 33 van het te nemen besluit, uitwerking heeft vanaf 1 januari 2025.

De Griffier

W. GEURTS

De eerste President

W. VAN VAERENBERGH

Notes

¹ Vgl.: adv.RvS 62.833/3 van 14 februari 2018 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 maart 2018 'tot vaststelling van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgisch grondgebied', opmerkingen 3.1 tot 3.5; adv.RvS 66.588/3 van 16 oktober 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 13 februari 2020 'betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch—radiologische uitrustingen', opmerking 5.1.

² Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

³ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', opmerking 101 (*Parl.St.* Kamer 2020—21, nr. 55-1951/001, 119). Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1; GwH 17 mei 2023, nr. 75/2023, B.55.2.1.

Op deze manier wordt rekening gehouden met de beroepskwalificatierichtlijn 2013/55/EU die het principe van gedeeltelijke toegang tot een gereguleerd beroep verankert. In sommige gevallen mag een beroepsbeoefenaar de beroepsactiviteit waartoe hij in zijn lidstaat van oorsprong of herkomst gekwalificeerd is, niet uitoefenen in de lidstaat van bestemming waar dat beroep is gereguleerd, omdat het beroep daar meer beroepsactiviteiten omvat dan enkel de beroepsactiviteit waartoe de beroepsbeoefenaar in zijn lidstaat van oorsprong gekwalificeerd is. Een voorbeeld van een dergelijke situatie is de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica die in België beroepsactiviteiten uitoefent die vergelijkbaar zijn met de beroepsactiviteiten van 'une personne spécialisée en radiophysique médicale' in Frankrijk. In Frankrijk worden dergelijke personen opgeleid in de drie bevoegdheidsdomeinen: radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde. In België wordt men opgeleid en erkend per bevoegdheidsdomein. Om die reden kon de Belgische erkende deskundige in de medische stralingsfysica zijn activiteiten niet in Frankrijk uitoefenen ».

Dans un souci de sécurité juridique, il conviendrait de préciser la portée de la notion de « déclaré partiellement équivalent » dans le projet.

Article 57

10. L'article 57 du projet précise, par voie de disposition transitoire, que les « exigences de formation qui étaient reprises dans le chapitre VI du règlement général restent d'application pour les formations entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté » .

Comme le délégué l'a confirmé, le régime transitoire inscrit à l'article 125 de l'arrêté royal du 13 février 2020 est ainsi transposé au projet à l'examen. La question se pose de savoir si l'intention est réellement de déclarer les exigences en matière de formation contenues dans le chapitre VI modifié du règlement général applicables également aux formations ayant débuté depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} mars 2020, de l'arrêté royal du 13 février 2020, et ce jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé . Les auteurs devront réexaminer cette question et apporter des adaptations le cas échéant.

Article 59

11. L'article 59 du projet prévoit une entrée en vigueur par phases de l'article 33 du projet, « les modifications à l'article 83, § 2, première phrase[,] de l'Arrêté expositions médicales » entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2025, précédées (en principe) par l'entrée en vigueur des autres modifications apportées à l'article 83 du même arrêté le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Or, l'article 33 du projet prévoit le remplacement intégral de l'article 83 de l'arrêté royal du 13 février 2020. Un procédé plus correct consisterait par conséquent à faire entrer en vigueur l'ensemble de l'article 33 du projet le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*, et d'ajouter une disposition transitoire prévoyant que l'article 83, § 2, première phrase, de l'arrêté royal du 13 février 2020, inséré par l'article 33 de l'arrêté envisagé, produit ses effets à partir du 1^{er} janvier 2025.

Le greffier,

W. GEURTS

Le Premier Président,

W. VAN VAERENBERGH

Notes

¹ Comparer avec l'avis C.E. 62.833/3 du 14 février 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} mars 2018 'portant fixation du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge', observations 3.1 à 3.5 ; l'avis C.E. 66.588/3 du 16 octobre 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 13 février 2020 'relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux', observation 5.1.

² Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1 ; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

³ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119). Voir également C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1 ; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2 ; C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B. 74.1 ; C.C., 17 mai 2023, n° 75/2023, B.55.2.1.

⁴ De wet van 15 april 1994 bevat weliswaar *ad hoc* enkele bepalingen voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van een aantal sectorale regelingen (zie in het bijzonder de artikelen 10bis, 25/5, 25/7 en 25/12), maar ook die regelingen lijken onvolledig in het licht van de in de vorige voetnoot aangehaalde adviezen en rechtspraak. Voor de meeste andere procedures in het kader van de wet van 15 april 1994 en haar uitvoeringsbesluiten ontbreekt elk kader voor de verwerking van persoonsgegevens, wat moet worden verholpen.

⁵ *Voetnoot 5 van het geciteerde advies*: Artikel 6, § 1, II, tweede lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

⁶ *Voetnoot 6 van het geciteerde advies*: Artikel 6, § 1, VI, eerste lid, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁷ *Voetnoot 7 van het geciteerde advies*: Zie ook adv.RvS 59.018/2/AV van 19 april 2016 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 betreffende de vereisten inzake beroepsopleiding en -ervaring, de vereisten inzake psychotechnisch onderzoek voor het uitoefenen van een leidinggevende of uitvoerende functie in een bewakingsonderneming of interne bewakingsdienst en betreffende de erkenning van de opleidingen' en adv.RvS 61.347/VR/4 van 19 juni 2017 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 23 november 2017 'tot wijziging van de wet van 30 augustus 2013 houdende de Spoorcodex', *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2616/001, 66—72. Zie ook RvS 17 september 2019, nr. 245.463, *Belgische Staat t. Vlaamse Gewest*, punt 12.2.

⁸ *Voetnoot 8 van het geciteerde advies*: Zie B. Steen, "Het onderwijs" in B. Seutin en G. van Haegendoren (eds.), *De bevoegdheden van de gemeenschappen*, Brugge, die Keure, 2017, 176-177, met verdere verwijzingen.

⁹ Waarbij het begrip 'medische inrichting' echter niet gedefinieerd wordt door het koninklijk besluit van 13 februari 2020, wat het best wordt verholpen.

¹⁰ Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: "De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies"; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: "Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen." Zie ook GwH 14 mei 2020, nr. 67/2020, B.41.2: "Een delegatie aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld."

¹¹ In de Nederlandse tekst moet het woord "inwerkingtreden" worden vervangen door het woord "inwerkingtreding".

¹² Zo bevat hoofdstuk VI sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 9 februari 2020 '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, houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury' op 1 maart 2020 geen opleidingsvereisten meer, maar regelt dit hoofdstuk de medische jury.

¹³ Een alternatief is om in het ontworpen artikel 83, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 de woorden "vanaf 1 januari 2025" in te voegen tussen de woorden "zijn" en "ertoe". Dan is het uitstel in de ontworpen bepaling zelf verwerkt, en is een afwijkende regeling voor de inwerkingtreding van artikel 33 van het te nemen besluit overbodig.

⁴ S'il est vrai que la loi du 15 avril 1994 contient quelques dispositions *ad hoc* pour le traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'un certain nombre de réglementations sectorielles (voir plus particulièrement les articles 10bis, 25/5, 25/7 et 25/12), il n'en demeure pas moins que ces réglementations semblent également incomplètes au regard des avis et de la jurisprudence cités dans la note de bas de page précédente. Pour la plupart des autres procédures prévues dans le cadre de la loi du 15 avril 1994 et de ses arrêtés d'exécution, il n'existe aucun cadre pour le traitement des données à caractère personnel ; il convient d'y remédier.

⁵ *Note de bas de page 5 de l'avis cité* : Article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

⁶ *Note de bas de page 6 de l'avis cité* : Article 6, § 1^{er}, VI, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁷ *Note de bas de page 7 de l'avis cité* : Voir également l'avis C.E. 59.018/2/AG du 19 avril 2016 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 relatif aux conditions en matière de formation et d'expérience professionnelles, aux conditions en matière d'examen psychotechnique pour l'exercice d'une fonction dirigeante ou d'exécution dans une entreprise de gardiennage ou d'un service interne de gardiennage et relatif à l'agrément des formations' et l'avis C.E. 61.347/VR/4 du 19 juin 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 23 novembre 2017 'modifiant la loi du 30 août 2013 portant le Code ferroviaire', *Doc. parl.*, Chambre, 2016-2017, n° 54-2616/001, p. 66-72. Voir également C.E., 17 septembre 2019, n° 245.463, *Belgische Staat t. Vlaamse Gewest*, punt 12.2.

⁸ *Note de bas de page 8 de l'avis cité* : Voir B. Steen, « Het onderwijs » dans B. Seutin et G. Van Haegendoren (éds.), *De bevoegdheden van de gemeenschappen*, Bruges, La Chartre, 2017, pp. 176-177, et les références citées.

⁹ La notion d'« établissement médical » n'étant toutefois pas définie par l'arrêté royal du 13 février 2020, ce à quoi il conviendrait de remédier.

¹⁰ Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé ; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4, et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes » ; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 [de réformes institutionnelles] ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ». Voir aussi C.C., 14 mai 2020, n° 67/2020, B.41.2 : « Une délégation à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur ».

¹¹ Dans le texte néerlandais, on remplacera le mot « inwerkingtreden » par le mot « inwerkingtreding ».

¹² Ainsi, depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} mars 2020, de l'arrêté royal du 9 février 2020 'modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, réorganisant les mesures de réglementation relatives aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical', le chapitre VI ne contient plus d'exigences de formation, mais règle le jury médical.

¹³ Une solution alternative consisterait à insérer, à l'article 83, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 13 février 2020, les mots « À partir du 1^{er} janvier 2025, » avant les mots « [I]es médecins déjà autorisés ». De cette manière, le report serait intégré dans la disposition en projet proprement dite et il serait inutile de prévoir un régime dérogatoire pour l'entrée en vigueur de l'article 33 de l'arrêté envisagé.

16 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 3, gewijzigd bij de wetten van 2 april 2003 en 19 december 2021, artikel 14, gewijzigd bij wetten van 13 december 2017, 6 december 2018 en 16 januari 2019, artikel 14bis, ingevoegd bij wet van 8 december 2008, artikel 19, gewijzigd bij wetten van 19 maart 2014, 19 april 2018 en 19 december 2021, en de artikelen 27bis en 27ter, ingevoegd bij wet van 19 april 2018;

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;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 9 februari 2024;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 12 april 2024;

Gelet op het advies van de Académie royale de Médecine de Belgique, gegeven op 24 juni 2023;

Gelet op het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, gegeven op 24 juni 2023;

Gelet op het advies nr. 259 van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, gegeven op 13 september 2023;

Gelet op het advies nr. 9753 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 6 december 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 februari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 23 februari 2024;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gegeven op 26 februari 2024;

Overwegende het advies van de medische jury gegeven op 7 december 2023 over de voorwaarden om op te kunnen treden als stagemeester voor kandidaat-deskundigen in de medische stralingsfysica;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 75.975/16 van de Raad van State, gegeven op 24 april 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I: — *Algemene bepaling.*

Artikel 1. Onderhavig besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.

HOOFDSTUK II: — *Wijzigingsbepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.*

Art. 2. In artikel 2 § 2 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, worden de punten 29° en 30° toegevoegd luidende :

«29° Voorzichtigheidsperiode: de periode die nodig is om de activiteit aanwezig in het lichaam van een levend persoon te laten zakken tot op of onder het vrijstellingsniveau van de aanwezige radionuclide, zoals vastgelegd in bijlage IA van het algemeen reglement, na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden aan die persoon. Deze periode start op het ogenblik van toediening van het radioactief product en houdt rekening met de

16 JUIN 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, article 3, modifié par les lois du 2 avril 2003 et du 19 décembre 2021, article 14, modifié par les lois du 13 décembre 2017, 6 décembre 2018 et 16 janvier 2019, article 14bis, inséré par la loi du 8 décembre 2008, article 19, modifié par les lois du 19 mars 2014, 19 avril 2018 et 19 décembre 2021, et les articles 27bis et 27ter, insérés par la loi du 19 avril 2018 ;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux;

Vu l'avis du Conseil fédéral des Établissements hospitaliers, donné le 9 février 2024 ;

Vu l'avis standard n° 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de Protection des Données, donné le 12 avril 2024 ;

Vu l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique, donné le 24 juin 2023 ;

Vu l'avis du Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, donné le 24 juin 2023 ;

Vu l'avis n° 259 du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail, donné le 13 septembre 2023 ;

Vu l'avis n° 9753 du Conseil supérieur de la Santé, donné le 6 décembre 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 février 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 23 février 2024 ;

Vu la communication à la Commission européenne, donnée le 26 février 2024;

Considérant l'avis du jury médical donné le 7 décembre 2023 sur les conditions pour pouvoir officier en tant que maître de stage pour les candidats-experts en radiophysique médicale ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis n° 75.975/16 du Conseil d'Etat rendu le 24 avril 2024, en application de l'article 84, § 1, premier alinéa, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I — *Disposition générale*

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose partiellement la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

CHAPITRE II: — *Dispositions modificatives de l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.*

Art. 2. Dans l'article 2 § 2 de l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, il est inséré des points 29° et 30° rédigés comme suit :

«29° Période de précaution : la période nécessaire pour que l'activité présente dans le corps d'une personne vivante descende au niveau ou sous le niveau d'exemption du radionuclide présent fixé à l'annexe IA du règlement général, à la suite de l'administration à cette personne d'un produit radioactif à des fins radiothérapeutiques. Cette période prend cours au moment de l'administration du produit radioactif et varie selon l'activité réellement administrée, la demi-vie effective et

werkelijk toegediende activiteit, met de effectieve halfwaardetijd en met de excretie van de toegediende radioactiviteit.

30° Medisch laboratorium technoloog: de persoon die het beroep bedoeld in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van paramedische beroepen uitoefent en aan wie de practicus het technisch gedeelte van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten kan toevertrouwen.”.

Art. 3. In de Nederlandse tekst van hetzelfde besluit wordt de titel van Hoofdstuk II gewijzigd als volgt:

“Hoofdstuk II - Handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen”.

Art. 4. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 5 luidende:

“§ 5. Voor radiodiagnostische handelingen en interventionele radiologie wordt gebruik gemaakt van de geschikte technieken en parameters om de dosis ten gevolge van een medische blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, rekening houdend met relevante normen voor een aanvaardbare beeldkwaliteit en met de diagnostische referentieniveaus, zoals bedoeld in artikel 11.”.

Art. 5. In artikel 9 van hetzelfde besluit wordt het punt a) aangevuld met de woorden :

“, en de keuze van het radioactief product en de bedoelde activiteit op het moment van de toediening.”.

Art. 6. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 3 luidende:

“§ 3. De exploitant moet op elk moment een lijst van de practici en gemachtigden kunnen voorleggen die medisch-radiologische handelingen uitvoeren in zijn inrichting.”.

Art. 7. In artikel 14§ 2 van hetzelfde besluit wordt een punt c) toegevoegd als volgt:

“c) De gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica biedt één of meerdere voordelen ten opzichte van individuele diensten voor medische stralingsfysica bij de betrokken exploitanten. De voordelen mogen zich niet beperken tot louter economische voordelen, maar dienen steeds een positieve impact te hebben op de kwaliteit van de stralingsbescherming van de patiënt.”.

Art. 8. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 5 wordt punt a) vervangen door:

“a) tenzij de practicus vergund volgens artikel 76 fysiek aanwezig is in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling wordt uitgevoerd, heeft de arts die de toedieningen uitvoert met succes een kenniscontrole ondergaan van de theoretische basisopleiding en aanvullende opleiding in de stralingsbescherming met betrekking tot ingekapselde bronnen zoals bepaald in artikel 30.4 van het algemeen reglement;”;

2° in § 6 wordt punt a) vervangen door:

“a) tenzij de practicus vergund volgens artikel 82 fysiek aanwezig is in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling wordt uitgevoerd, heeft de arts die de toedieningen uitvoert met succes een kenniscontrole ondergaan van de basismodule en de verdiepingsmodules van de opleiding bepaald in artikel 85 § 7;”.

Art. 9. Artikel 17 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 5 luidende:

“§ 5. Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundige praktijk en onverminderd artikelen 10 en 12, is de practicus verantwoordelijk voor de optimalisatie van de individuele medische blootstelling zoals bedoeld in artikel 8 en de toepassing van de procedures beschreven in artikel 27.”.

Art. 10. In artikel 18 § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden “of bij bevestigde zwangerschap” ingevoegd tussen de woorden “Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten” en het woord “, moet”.

Art. 11. In artikel 19 § 2 van hetzelfde besluit, worden de woorden “onverminderd de artikelen 8 en 12§ 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt” toegevoegd na de woorden “door de practicus”.

Art. 12. Artikel 22 § 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de zin “Deze datum is de datum van toediening plus de voorzichtigheidsperiode waarbij de voorzichtigheidsperiode wordt berekend aan de hand van een methode vastgelegd of goedgekeurd door het Agentschap.”.

l'excrétion de la radioactivité administrée.

30° Technologue de laboratoire médical : la personne qui exerce la profession visée à l'article 1, 6° de l'arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales et à qui le praticien peut confier la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs. ».

Art. 3. Dans le texte en néerlandais du même arrêté, le titre du Chapitre II est modifié comme suit :

« Hoofdstuk II - Handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen ».

Art. 4. L'article 8 du même arrêté est complété par un § 5 rédigé comme suit :

« § 5. Pour les pratiques de radiodiagnostic et la radiologie interventionnelle, les techniques et paramètres appropriés sont utilisés pour maintenir à un niveau aussi faible que raisonnablement possible la dose résultant d'une exposition médicale, en tenant compte des normes applicables pour conserver une qualité d'image acceptable et des niveaux de référence diagnostics visés à l'article 11. ».

Art. 5. A l'article 9 du même arrêté, le point a) est complété avec les mots :

«, et le choix du produit radioactif et de l'activité prévue au moment de l'administration. ».

Art. 6. L'article 13 du même arrêté est complété par un § 3 rédigé comme suit :

« § 3. L'exploitant doit pouvoir fournir à tout moment une liste des praticiens et personnes habilitées qui exécutent des pratiques radiologiques médicales au sein de son établissement. ».

Art. 7. A l'article 14§ 2 du même arrêté, il est inséré un point c) comme suit :

« c) Le service commun de radiophysique médicale offre, par rapport aux services de radiophysique médicale individuels des exploitants concernés, un ou plusieurs avantages. Les avantages ne peuvent pas se limiter à des avantages purement économiques, mais doivent toujours impacter positivement la qualité de la radioprotection du patient. ».

Art. 8. A l'article 16 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 5, le point a) est remplacé par :

« a) le médecin qui administre les produits ait subi avec succès un contrôle des connaissances de la formation de base théorique et de la formation complémentaire en radioprotection relative aux sources scellées, telles qu'elles sont spécifiées à l'article 30.4 du règlement général, sauf si le praticien autorisé selon l'article 76 est physiquement présent dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée ; » ;

2° au § 6 le point a) est remplacé par :

« a) le médecin qui administre les produits ait subi avec succès un contrôle des connaissances du module de base et des modules de perfectionnement de la formation visés à l'article 85§ 7, sauf si le praticien autorisé selon l'article 82 est physiquement présent dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée ; ».

Art. 9. L'article 17 du même arrêté est complété par un § 5 rédigé comme suit :

« § 5. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à la pratique médicale et sans préjudice des articles 10 et 12, le praticien est responsable de l'optimisation de l'exposition médicale individuelle visée à l'article 8 et de l'application des procédures décrites à l'article 27. ».

Art. 10. A l'article 18 § 2 du même arrêté, les mots « , ou en cas de grossesse confirmée » sont ajoutés entre les mots « Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue » et les mots « , une attention ».

Art. 11. A l'article 19 § 2 du même arrêté, les mots « sans préjudice des articles 8 et 12 § 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. » sont ajoutés après les mots « par le praticien ».

Art. 12. L'article 22 § 2 du même arrêté est complété par la phrase « Cette date correspond à la date d'administration à laquelle s'ajoute la période de précaution, cette période de précaution étant calculée selon une méthode déterminée ou approuvée par l'Agence. ».

Art. 13. Artikel 23 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 23. De practicus is er voor verantwoordelijk dat elke accidentele of onbedoelde blootstelling die beantwoordt aan één of meer van de aangiftecriteria zoals bepaald in artikel 60 of 117, gemeld wordt aan het Agentschap.”.

Art. 14. Artikel 31 § 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“§ 4. Voor elk type medisch-radiologische uitrusting moet de kwaliteitsbeheersing beschreven in artikel 42, 47 en 52 minimaal jaarlijks worden uitgevoerd, met een maximaal interval van 14 maanden. Het Agentschap kan de aanvaardbaarheidscriteria hiervoor bepalen of goedkeuren.

Voor toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie gebeurt de kwaliteitsbeheersing met een maximaal interval van 38 maanden op voorwaarde dat het toestel gefixeerd is aan het plafond, de grond of de muur, aangesloten is op het elektriciteitsnet en er bij de vorige kwaliteitsbeheersing van het toestel geen opmerkingen werden geformuleerd.”.

Art. 15. Artikel 31 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 6 luidende:

“§ 6. Onverminderd de vereisten uit de artikelen 35 § 5, 41 § 3, 46 § 3 en 51 § 3, moet het rapport van de laatste volledige kwaliteitsbeheersing, inclusief eventuele intermediaire rapporten voor de opvolging hiervan of rapporten van partiële kwaliteitsbeheersing die na de volledige kwaliteitsbeheersing hebben plaatsgevonden, samen met het toestel worden aangeboden wanneer een toestel verkocht of ter beschikking gesteld wordt aan of op enige andere manier, al dan niet tijdelijk, gebruikt wordt binnen een andere inrichting.”.

Art. 16. Artikel 32 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 6 luidende:

“§ 6. Toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV moeten vóór de eerste klinische ingebruikname onderworpen worden aan een externe dosimetrie audit waarvan de modaliteiten bepaald worden door het Agentschap.”.

Art. 17. In artikel 35 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid van § 1 wordt vervangen als volgt:

“Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe aan een werknemer die de basismodule en alle verdiepingmodules heeft gevolgd van de opleidingen zoals bepaald in artikel 85 § 1 tot en met § 7 voor de medisch-radiologische handelingen uitgevoerd in de inrichting van deze exploitant. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85 § 1.”;

2° § 1 wordt aangevuld met de volgende leden:

“Alle erkende deskundigen in de medische stralingsfysica die werknemers zijn van de exploitant maken deel uit van de dienst medische stralingsfysica en rapporteren hiërarchisch aan het hoofd van de dienst of in voorkomend geval het adjunct-hoofd.

Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica is kan hij taken delegeren aan een adjunct-hoofd.

De beschrijving van de taken van een adjunct-hoofd maken onderdeel uit van de beschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica.

Het adjunct-hoofd moet een werknemer zijn van de exploitant, of van één van de exploitanten in het geval van een gemeenschappelijke dienst.

Het adjunct-hoofd is een erkende deskundige in de medische stralingsfysica of een andere werknemer die de basismodule en alle verdiepingmodules heeft gevolgd van de opleiding zoals bepaald in artikel 85 § 1 tot en met § 7 voor de medisch-radiologische handelingen waarvoor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica aan hem taken heeft gedelegeerd. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85 § 1.

Op geen enkel niveau kan de hiërarchische lijn tussen een erkende deskundige in de medische stralingsfysica die werknemer is van de exploitant, of exploitanten in het geval van een gemeenschappelijke dienst, en het hoofd van de dienst medische stralingsfysica onderbroken worden door een persoon die geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is.”;

3° in het eerste lid van § 2 worden de woorden “ of het adjunct-hoofd” toegevoegd na de woorden “ het hoofd”;

Art. 13. L'article 23 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 23. Le praticien est responsable du fait que soit notifiée à l'Agence toute exposition accidentelle ou non intentionnelle correspondant à un ou plusieurs des critères de déclaration spécifiés aux articles 60 ou 117. ».

Art. 14. L'article 31 § 4 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« § 4. Pour tout type d'équipement radiologique médical, les contrôles de qualité décrits aux articles 42, 47 et 52 doivent être effectués au moins chaque année, avec un intervalle de maximum 14 mois. L'Agence peut définir ou approuver les critères d'acceptabilité en la matière.

Le contrôle de qualité des appareils de radiographie dento-maxillofaciale simple a lieu à un intervalle de maximum 38 mois, à condition que l'appareil soit fixé au plafond, au sol ou au mur, qu'il soit raccordé au réseau électrique et qu'aucune remarque n'ait été formulée lors du précédent contrôle de qualité de l'appareil. ».

Art. 15. L'article 31 du même arrêté est complété par un § 6 rédigé comme suit:

« § 6. Sans préjudice des exigences édictées aux articles 35 § 5, 41 § 3, 46 § 3 et 51 § 3, le rapport du dernier contrôle de qualité complet, y compris les éventuels rapports intermédiaires de suivi ou les rapports d'un contrôle de qualité partiel postérieurs au contrôle de qualité complet, doit être présenté avec l'appareil lorsque celui-ci est vendu, mis à disposition ou utilisé de toute autre manière, temporairement ou non, au sein d'un autre établissement. ».

Art. 16. L'article 32 du même arrêté est complété par un § 6 rédigé comme suit :

« § 6. Les appareils utilisés pour la radiothérapie externe dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV doivent, avant la première mise en service clinique, faire l'objet d'un audit de dosimétrie externe dont les modalités sont définies par l'Agence.».

Art. 17. A l' article 35 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le troisième alinéa du § 1 est remplacé comme suit :

« Si l'exploitant ne dispose pas d'un expert agréé en radiophysique médicale parmi ses employés, il confie la direction du service de radiophysique médicale à un employé qui a suivi le module de base et tous les modules de perfectionnement des formations spécifiés à l'article 85 § 1 à § 7 pour les pratiques radiologiques médicales exécutées dans l'établissement de cet exploitant. L'employé concerné doit avoir subi avec succès un contrôle des connaissances conformément à l'article 85 § 1^{er}. » ;

2° le § 1, est complété par les alinéas suivants :

« Tous les experts agréés en radiophysique médicale qui sont des employés de l'exploitant font partie du service de radiophysique médicale et dépendent hiérarchiquement du chef du service ou, le cas échéant, du chef de service adjoint.

Si le chef du service de radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique médicale, il peut déléguer des tâches à un chef de service adjoint.

La description des tâches d'un chef de service adjoint fait partie de la description de l'organisation de la radiophysique médicale.

Le chef de service adjoint doit être un employé de l'exploitant ou de l'un des exploitants dans le cas d'un service commun.

Le chef de service adjoint est un expert agréé en radiophysique médicale ou un autre employé qui a suivi le module de base et tous les modules de perfectionnement de la formation spécifiée à l'article 85 § 1 à § 7 pour les pratiques radiologiques médicales pour lesquelles le chef de service adjoint lui a délégué des tâches. L'employé concerné doit avoir subi avec succès un contrôle des connaissances conformément à l'article 85 § 1^{er}.

A aucun niveau, la ligne hiérarchique entre un expert agréé en radiophysique médicale, qui est un employé de l'exploitant, ou des exploitants dans le cas d'un service commun, et le chef du service de radiophysique médicale ne peut être interrompue par une personne qui n'est pas un expert agréé en radiophysique médicale. » ;

3° au premier alinéa du § 2, les mots « ou le chef de service adjoint » sont ajoutés après les mots « Si le chef de service » ;

4° in het eerste lid van § 2 worden de bepalingen onder b) aangevuld met de zin “De permanente vorming kan betrekking hebben op een bevoegdheidsdomein waarvoor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica geen erkenning heeft.”;

5° in het tweede lid van § 2, worden de woorden “ of het adjunct-hoofd” toegevoegd na de woorden “ het hoofd”;

6° in § 5 worden de woorden “medische stralingsfysica” toegevoegd na de woorden “en indienstellingsprocedures”.

Art. 18. Artikel 36 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 4 luidende :

“§ 4 Het Agentschap kan een type van brachytherapie behandelingen vrijstellen van de verplichting onder § 3, rekening houdend met het rechtvaardigingsprincipe.”.

Art. 19. Artikel 47, § 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid luidende:

“Het Agentschap kan de lijst met de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minimaal moet geïnformeerd worden vastleggen.”.

Art. 20. In artikel 48 § 2 e) van hetzelfde besluit wordt het cijfer “116” vervangen door het cijfer “119”.

Art. 21. In artikel 52 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 2 wordt een tweede lid toegevoegd als volgt :

“Het Agentschap kan de lijst met de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minimaal moet geïnformeerd worden vastleggen.”;

2° in § 3 wordt de laatste zin aangevuld met de woorden “en de verbodsbepalingen binnen zijn bevoegdheid zoals opgenomen in bijlage II van dit besluit”.

Art. 22. Artikel 60 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder d) en e) luidende:

“d) toediening van een niet-ingekapseld radioactief product voor radiodiagnostische doeleinden :

i. waarbij de toegediende activiteit 50% hoger is dan de bedoelde activiteit;

ii. waarbij een systematische afwijking van 20% of meer van de bedoelde activiteit werd vastgesteld wanneer ze betrekking hebben op meer dan 10 patiënten;

iii. die geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten.

e) gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming, inclusief dentomaxillofaciale beeldvorming:

i. waarbij een systematische afwijking van 50% of meer van de vooropgestelde dosis of dosisindicatoren werd vastgesteld, wanneer deze betrekking heeft op meer dan 30 patiënten;

ii. dat geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten;

iii. dat mogelijks kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten, rekening houdend met volgende drempelwaarden: 0,5 Gy voor de ooglensdosis en 7 Gy voor de huiddosis.”

Art. 23. In artikel 63 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 2, eerste lid, tweede zin, wordt aangevuld met de woorden “, behoudens voor wat betreft de aanvragen ingediend in het kader van de artikelen 64, 70, 72 en 73 waar de bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma’s of getuigschriften, uitgereikt of toegekend door een Belgische universiteit of hiermee equivalent verklaarde diploma’s of getuigschriften.”;

2° artikel 63 wordt aangevuld met de §§ 10 en 11, luidende:

“§ 10. Onverminderd de bepalingen uit artikel 74 moet deze vergunningsaanvraag, of in voorkomend geval de registratie, minstens drie maanden voor de start of wijziging van de handelingen op Belgisch grondgebied gebeuren.

De aanvraag tot verlenging van een vergunning, moet minstens drie maanden voor het vervallen ervan worden ingediend.

§ 11. De lijst van de als vergund beschouwde practici wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.”.

4° au premier alinéa du § 2, les dispositions au point b) sont complétées par la phrase « La formation continue peut porter sur un domaine de compétence pour lequel le chef du service de radiophysique médicale n’a pas d’agrément. » ;

5° au deuxième alinéa du § 2, les mots « ou le chef de service adjoint » sont ajoutés après les mots « Si le chef de service » ;

6° au § 5, les mots « sur le plan de la radiophysique médicale » sont ajoutés après les mots « et de mise en service ».

Art. 18. L’article 36 du même arrêté est complété par un § 4 rédigé comme suit :

« § 4. L’Agence peut exempter un type de traitement de brachythérapie de l’obligation prévue au § 3, en tenant compte du principe de justification. ».

Art. 19. L’article 47, § 2 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« L’Agence peut déterminer la liste des types de maintenances, de modifications ou de réparations au sujet desquelles l’expert agréé en radiophysique médicale doit au moins être informé. ».

Art. 20. A l’article 48 § 2 e) du même arrêté, le nombre « 116 » est remplacé par le nombre « 119 ».

Art. 21. A l’article 52 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 2, il est inséré un deuxième alinéa rédigé comme suit :

« L’Agence peut déterminer la liste des types de maintenances, de modifications ou de réparations au sujet desquelles l’expert agréé en radiophysique médicale doit au moins être informé. » ;

2° au § 3, la dernière phrase est complétée par les mots «et, dans les limites de sa compétence, aux interdictions visées à l’annexe II du présent arrêté ».

Art. 22. L’article 60 du même arrêté, est complété par les dispositions suivantes aux points d) et e) :

« d) administration d’un produit radioactif non scellé à des fins radiodiagnostiques :

i. dont l’activité administrée est 50 % plus haute que l’activité prévue ;

ii. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 20 % ou plus de l’activité prévue lorsqu’elle porte sur plus de 10 patients ;

iii. ayant entraîné l’apparition d’effets déterministes non prévus.

e) utilisation des rayons X à des fins d’imagerie médicale, y compris d’imagerie dento-maxillo-faciale :

i. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 50% ou plus de la dose ou des indicateurs de dose prédéfinis, dans la mesure où elle affecte plus de 30 patients ;

ii. ayant entraîné l’apparition d’effets déterministes non prévus ;

iii. susceptible d’entraîner l’apparition d’effets déterministes non prévus, en tenant compte des valeurs seuils suivantes : 0,5 Gy pour la dose au cristallin et 7 Gy pour la dose à la peau. ».

Art. 23. A l’article 63 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 2, premier alinéa, deuxième phrase, est complété par les mots « sauf en ce qui concerne les demandes introduites dans le cadre des articles 64, 70, 72 et 73 où la compétence du demandeur est évaluée sur base de ses diplômes et certificats délivrés ou accordés par une université belge ou sur base de ses diplômes et certificats déclarés équivalents. » ;

2° l’article 63 est complété des §§ 10 et 11, rédigés comme suit :

«§ 10. Sans préjudice des dispositions de l’article 74, cette demande d’autorisation ou, le cas échéant, cet enregistrement doit se faire au moins trois mois avant le début ou la modification des pratiques sur le territoire belge.

La demande de prolongation d’une autorisation doit être introduite au moins trois mois avant l’expiration de celle-ci.

§ 11. La liste des praticiens considérés comme autorisés est publiée sur le site web de l’Agence. ».

Art. 24. In artikel 65 § 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden ‘van de patiënt’ worden vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’;

2° de paragraaf wordt aangevuld met de volgende zin: “Als de vergunning beperkt wordt tot het gebruik van een computertomografiestoel (CT/CBCT) dat deel uitmaakt van een hybride systeem in het kader van onderzoeken in de nucleaire geneeskunde, bedraagt zij minimaal één uur over een periode van drie jaar.”.

Art. 25. In artikel 66 § 3 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.

Art. 26. In artikel 67 § 3 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.

Art. 27. In artikel 71 § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.

Art. 28. In artikel 75 § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.

Art. 29. In artikel 77 § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.

Art. 30. In artikel 80 § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.

Art. 31. In hetzelfde besluit wordt de titel van Hoofdstuk II, Onderafdeling 8 vervangen als volgt:

“Onderafdeling 8 – Gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde.”.

Art. 32. Artikel 82 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:
“Art. 82

§ 1. Voor wat het gebruik van radioactieve producten en het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De in § 1 bedoelde opleiding omvat:

- a) de kernfysica;
- b) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- c) de radiochemie en radiofarmacie;
- d) de radiotoxicologie;
- e) de radiobiologie;
- f) de stralingsbescherming;
- g) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- h) de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;
- i) de interne dosimetrie;
- j) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;
- k) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;
- l) de kwaliteitsborging en -beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, vrouwen van vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

De opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.

§ 3. Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Art. 24. A l'article 65 § 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale » ;

2° le paragraphe est complété par la phrase suivante : « Si l'autorisation se limite à l'utilisation d'un appareil de tomographie (CT/CBCT) faisant partie d'un système hybride dans le cadre d'exams en médecine nucléaire, cette utilisation ne peut être inférieure à une heure sur une période de trois ans. ».

Art. 25. A l'article 66 § 3 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale ».

Art. 26. A l'article 67 § 3 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale ».

Art. 27. A l'article 71 § 2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale ».

Art. 28. A l'article 75 § 2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale ».

Art. 29. A l'article 77 § 2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale ».

Art. 30. A l'article 80 § 2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale ».

Art. 31. Le titre de la sous-section 8 du chapitre II du même arrêté est remplacé comme suit :

« Sous-section 8 – Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire. ».

Art. 32. L'article 82 du même arrêté est remplacé comme suit :
« Art. 82

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire, l'autorisation n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes en médecine nucléaire pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation visée au § 1 couvre :

- a) la physique nucléaire;
- b) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;
- c) la radiochimie et la radiopharmacie;
- d) la radiotoxicologie;
- e) la radiobiologie;
- f) la radioprotection;
- g) la législation belge en radioprotection;
- h) la justification et l'optimisation des pratiques appliquées;
- i) la dosimétrie interne;
- j) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical ;
- k) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours d'exams radiologiques médicaux ;
- l) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales des mineurs d'âge, des femmes en âge de procréer, des femmes enceintes et des femmes allaitantes.

Cette formation comporte au moins 120 heures de théorie et 80 heures d'exercices pratiques.

§ 3. L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions de traitement ambulatoire, d'hospitalisation et de sortie des patients traités avec des produits radioactifs. L'Agence peut fixer ces conditions, en tenant compte des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé.

§ 4. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 82 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.”.

Art. 33. Artikel 83 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:
“Art. 83.

§ 1. De practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde 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. Zij bedraagt minimaal 10 uur over een periode van drie jaar.

§ 2. De artsen die vóór het inwerkingtreden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde 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 permanente vorming bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.

§ 3. De permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en de personen in zijn directe omgeving. Vanaf 1 januari 2025 is de permanente vorming gericht op de stralingsbescherming in het kader van een medische blootstelling. Deze omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming.

§ 4. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 83 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.”.

Art. 34. Artikel 84 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:
“Art. 84.

Voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, en voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde, maakt de bekwaamheid of permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.”.

Art. 35. In artikel 85 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 13, moeten de kandidaat-gemachtigden een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

Een stage als kandidaat-gemachtigde maakt integraal onderdeel uit van bovengenoemde opleiding. Deze stage is de tijd gedurende welke een kandidaat-gemachtigde de vaardigheden vereist voor het desbetreffende domein in de klinische praktijk brengt. De stage vindt voor minimaal 70% plaats in een medische inrichting en kan voor relevante vaardigheden aangevuld worden met praktische oefeningen in een daartoe voorziene leer- en inoefeningsomgeving.”;

2° § 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Een kandidaat-gemachtigde dient de opleiding bedoeld in § 1 aan te vangen ten laatste binnen het jaar na indienstreding op de betrokken dienst.

Op vraag van de exploitant kan het Agentschap hiervan afwijken voor de opleidingen bedoeld in § 6, § 7 en § 8 en mits de exploitant een grondige motivering aanreikt.

De kandidaat-gemachtigde mag in afwachting van de start van de opleiding de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen mits fysieke aanwezigheid in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt van een persoon die voldoet aan de voorwaarden van een stagebegeleider in het betrokken domein, zoals bedoeld in bijlage IIIA, IIIB, IIIC, IIID of IIIE.”;

3° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De opleidingsvereisten voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming worden beschreven in bijlage IIIA.”;

§ 4. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 82 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.».

Art. 33. L'article 83 du même arrêté est remplacé comme suit :
« Art. 83.

§ 1. Les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en matière de radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire. Elle comporte au moins 10 heures sur une période de trois ans.

§ 2. Les médecins déjà autorisés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en matière de radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire. La formation continue comporte au moins 9 heures sur une période de trois ans.

§ 3. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et des personnes à proximité. A partir du 1^{er} janvier 2025 cette formation est axée sur la radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale. Elle porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection.

§ 4. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 83 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.».

Art. 34. L'article 84 du même arrêté est remplacé comme suit :
« Art. 84.

Pour les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire et pour les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire, la compétence ou la formation continue du demandeur en matière de radioprotection fait l'objet d'un avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général. ».

Art. 35. A l'article 85 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 1 est remplacé comme suit :

« § 1. Sans préjudice des dispositions de l'article 13, les candidats à la qualité de personne habilitée doivent être en mesure de fournir un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

Un stage de candidat à la qualité de personne habilitée fait partie intégrante de la formation susmentionnée. Ce stage est la période au cours de laquelle un candidat à la qualité de personne habilitée met en pratique clinique les aptitudes requises dans le domaine concerné. Ce stage se déroule pour 70% au moins dans un établissement médical et peut être complété, pour les aptitudes pertinentes, par des exercices pratiques dans un environnement d'apprentissage prévu à cet effet. » ;

2° le § 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Un candidat à la qualité de personne habilitée doit entamer la formation visée au § 1 au plus tard dans l'année de son entrée en service au sein du service concerné.

A la demande de l'exploitant, l'Agence peut y déroger pour les formations visées au § 6, § 7 et au § 8, pour autant que l'exploitant motive soigneusement sa demande.

En attendant le début de la formation, le candidat à la qualité de personne habilitée ne peut manipuler les produits radioactifs et les équipements radiologiques médicaux à des fins d'expositions médicales qu'en la présence physique d'une personne remplissant les conditions de superviseur de stage pour le domaine concerné, spécifiées aux annexes IIIA, IIIB, IIIC, IIID ou IIIE, dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée. » ;

3° le § 3 est remplacé comme suit :

« § 3. Les exigences de formation pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale sont décrites à l'annexe IIIA. » ;

4° § 5 wordt vervangen als volgt:

“§ 5. De opleidingsvereisten voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming worden beschreven in bijlage IIIB.”;

5° § 6 wordt vervangen als volgt:

“§ 6. De opleidingsvereisten voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde worden beschreven in bijlage IIIC.”;

6° § 7 wordt vervangen als volgt:

“§ 7. De opleidingsvereisten voor het uitvoeren van het technisch gedeelte van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde, worden beschreven in bijlage IIID.”;

7° § 8 wordt vervangen als volgt:

“§ 8. De opleidingsvereisten voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie worden beschreven in bijlage IIIE.”.

Art. 36. In artikel 86 § 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden ‘van de patiënt’ worden vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’;

2° punt d) wordt vervangen als volgt:

“d) ten minste 9 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde;”;

3° punt e) wordt vervangen als volgt:

“e) ten minste 18 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.”.

Art. 37. Artikel 87 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 4 luidende:

“§ 4. De lijst van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.”.

Art. 38. In artikel 88 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 worden de woorden “of universitair of interuniversitair certificaat” ingevoegd na het woord “master na master-opleiding”;

2° § 1, tweede lid, wordt aangevuld met een punt p) luidende:

“p) computationele en numerieke methoden voor medische fysica”.

Art. 39. In artikel 89 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 b) wordt het woord “volledige” ingevoegd voor het woord “universitaire”;

2° § 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een specifiek bevoegdheidsdomein die kan aantonen dat hij over een zekere beroepservaring beschikt in een van de lidstaten van de Europese Unie of in een staat buiten de Europese Unie, kan zich daarop beroepen om zijn kennis van bepaalde onderdelen van de in lid 1, b), bedoelde opleiding te valoriseren.

Deze beroepservaring staat niet gelijk met het behalen van een diploma, certificaat of ander document dat attesteert dat hij een volledige universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica heeft gevolgd en hierover met succes een kenniscontrole heeft ondergaan.”.

Art. 40. In artikel 90 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt a) wordt vervangen als volgt:

“a) de stage heeft een looptijd van minstens één jaar voltijds per bevoegdheidsdomein. De stage kan in deeltijd vervuld worden, maar de maximale duur van de stage bedraagt drie jaar.

De lokale en academische stageleider werken samen een stageplan uit, dat ter advies wordt voorgelegd aan de medische jury, ingesteld bij hoofdstuk VI van het algemeen reglement. Het stageplan vermeldt de voorziene begin- en einddatum.

4° le § 5 est remplacé comme suit :

« § 5. Les exigences de formation pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale sont décrites à l'annexe IIIB. » ;

5° le § 6 est remplacé comme suit :

« § 6. Les exigences de formation pour l'utilisation des produits radioactifs et des rayons X en médecine nucléaire sont décrites à l'annexe IIIC. » ;

6° le § 7 est remplacé comme suit :

« § 7. Les exigences de formation pour l'exécution de la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire sont décrites à l'annexe IIID. » ;

7° le § 8 est remplacé comme suit :

« § 8. Les exigences de formation pour l'utilisation des équipements et des produits radioactifs en radiothérapie sont décrites à l'annexe IIIE. ».

Art. 36. A l'article 86 § 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale » ;

2° le point d) est remplacé comme suit :

« d) au moins 9 heures sur une période de trois ans pour l'utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire ; » ;

3° le point e) est remplacé comme suit :

« e) au moins 18 heures sur une période de trois ans pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs en radiothérapie. ».

Art. 37. L'article 87 du même arrêté est complété par un § 4 rédigé comme suit :

« § 4. La liste des experts agréés en radiophysique médicale est publiée sur le site web de l'Agence. ».

Art. 38. A l'article 88 du présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 1^{er}, les mots « ou certificat universitaire ou interuniversitaire » sont ajoutés après les mots « master complémentaire » ;

2° le § 1^{er}, deuxième alinéa, est complété par un point p) rédigé comme suit :

«p) méthodes informatiques et numériques pour la physique médicale».

Art. 39. A l'article 89 du présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 1^{er} b), le mot « complète » est ajouté après le mot « formation » ;

2° le § 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence spécifique justifiant d'une certaine expérience professionnelle dans un des Etats membres de l'Union européenne ou dans un Etat en dehors de l'Union européenne peut s'en prévaloir afin de valoriser la connaissance de certains éléments de la formation visée au paragraphe 1^{er}, b).

Cette expérience professionnelle n'équivaut pas à l'obtention d'un diplôme, d'un certificat ou autre document attestant qu'il a suivi une formation complète universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale et qu'il a subi avec succès un contrôle des connaissances. ».

Art. 40. A l'article 90 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point a) est remplacé comme suit :

« a) le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour chaque domaine de compétence. Ce stage peut être effectué en régime à temps partiel, mais la durée maximale du stage est de trois ans.

Le maître de stage local et le maître de stage académique établissent conjointement un plan de stage qui est soumis pour avis au jury médical, créé par le chapitre VI du règlement général. Le plan de stage mentionne les dates prévues pour le début et la fin du stage.

Op vraag van en na motivering door de kandidaat-deskundige in de medische stralingsfysica en mits onderschrijven ervan door de lokale en academische stagemeeester in het stageplan, kan het Agentschap afwijken van de minimale duur van de klinische stage van 1 jaar voltijds.”;

2° punt c) wordt vervangen als volgt:

“c) Twee maanden van de stage moeten deel uitmaken van een universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten bijgevolg worden volbracht in een dienst waar de academische stagemeeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert.”;

3° de inleidende zin van punt e) wordt vervangen als volgt:

“e) het stageverslag, waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap, voldoet aan de volgende voorwaarden: ”.

Art. 41. Artikel 91 § 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 91.

§ 1. De stagemeeester is een deskundige in de medische stralingsfysica, actief en erkend in het bevoegdheidsdomein waarvoor de kandidaat-deskundige een erkenning wenst aan te vragen. De erkenning van de stagemeeester werd na een initiële activiteitsperiode van drie jaar al minstens één keer verlengd door het Agentschap. In geval van een buitenlandse stage kan een stagemeeester door het Agentschap beschouwd worden als gelijkwaardig indien hij sedert drie jaar actief en door de bevoegde overheid sedert ten minste drie jaar erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de kandidaat-deskundige een erkenning wenst aan te vragen.”

Art. 42. Artikel 92 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 92.

§ 1. De erkenningsaanvragen worden gericht aan het Agentschap via een formulier waarvan het model door het Agentschap wordt bepaald. Ze bevatten alle door het Agentschap gevraagde inlichtingen of documenten, onder andere een kopie van de in de artikelen 88 of 89 § 1. a) bedoelde diploma's en certificaten die in België zijn behaald, of in België als gelijkwaardig zijn erkend of verklaard, en, desgevallend, van de in artikel 89 § 1. b), bedoelde diploma's, certificaten of documenten.

§ 2. De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de in hoofdstuk VI van het algemeen reglement bedoelde medische jury. De gemotiveerde weigering van de erkenning moet op de volgende elementen zijn gebaseerd:

1° De aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de opleidings- of stagevereisten vermeld in de artikelen 88, 89 en 90 van hetzelfde besluit.

2° De stagemeeester van de aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de vereisten vermeld in artikel 91 § 1 van hetzelfde besluit.

3° De aanvrager van de erkenning is niet bekwaam om het geheel van de opdrachten van een erkend deskundige in de medische stralingsfysica op autonome wijze uit te voeren en de daaruit voortvloeiende verantwoordelijkheid te dragen.

§ 3. De erkenning wordt door het Agentschap al dan niet verlengd na advies van de medische jury vermeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement. De gemotiveerde weigering tot verlenging van de erkenning is gebaseerd op de volgende elementen:

1° Het activiteitenverslag van de aanvrager van de erkenning werd niet ingediend of voldoet niet aan de eisen vermeld in artikel 93 van hetzelfde besluit.

2° Het activiteitenverslag bedoeld in artikel 93 van hetzelfde besluit geeft niet de persoonlijke activiteiten weer die in het kader van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica tijdens de betrokken activiteitsperiode werden uitgevoerd.

3° Het activiteitenverslag bedoeld in artikel 93 van hetzelfde besluit laat niet toe de kwaliteit te beoordelen van de activiteiten die in het kader van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica tijdens de betrokken activiteitsperiode werden uitgevoerd.

4° De aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de vereisten van de permanente vorming bepaald in artikel 94 van hetzelfde besluit.

5° Uit de uitoefening van zijn opdracht blijkt dat de deskundige niet voldoet aan de eisen die van een deskundige in de medische stralingsfysica worden verwacht (kennis van de regels, handelingen, apparatuur noodzakelijk voor de uitoefening van het beroep).

§ 4. Indien het Agentschap meent dat het de gevraagde erkenning niet kan verlenen, dan brengt het de aanvrager hiervan op de hoogte met de vermelding dat hij het recht heeft om door het Agentschap gehoord te worden. Indien hij van dit recht gebruik wenst te maken,

A la demande motivée du candidat à l'agrément d'expert en radiophysique médicale et pour autant que cette demande soit souscrite par le maître de stage local et le maître de stage académique dans le plan de stage, l'Agence peut déroger à la durée minimale du stage clinique qui est d'un an à temps plein. » ;

2° le point c) est remplacé comme suit :

« c) deux mois du stage doivent faire partie d'un programme de formation universitaire en radiophysique médicale et dès lors être effectués au sein d'un service où le maître de stage académique effectue des activités de radiophysique médicale ; » ;

3° la phrase liminaire du point e) est remplacée comme suit :

« e) le rapport de stage, dont le contenu et la forme sont déterminés par l'Agence, remplit les conditions suivantes : ».

Art. 41. L'article 91 § 1 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 91.

§ 1. Un maître de stage est un expert en radiophysique médicale, actif et agréé dans le domaine de compétence pour lequel le candidat à l'agrément d'expert entend solliciter un agrément. L'agrément du maître de stage a été renouvelé au moins une fois par l'Agence après une période d'activités initiale de trois ans. Dans le cas d'un stage à l'étranger, un maître de stage peut être considéré comme équivalent par l'Agence s'il est actif depuis trois ans et est agréé depuis trois ans au moins, par l'autorité compétente, en tant qu'expert en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel le candidat à l'agrément d'expert entend solliciter un agrément. »

Art. 42. L'article 92 du présent arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 92.

§ 1. Les demandes d'agrément sont adressées à l'Agence au moyen d'un formulaire dont le modèle est défini par l'Agence. Elles comprennent tous les renseignements ou documents demandés par l'Agence, entre autres une copie des diplômes et certificats visés aux articles 88 ou 89 § 1^{er}. a), obtenus en Belgique ou reconnus ou déclarés équivalents en Belgique, et, le cas échéant, des diplômes, certificats ou documents visés à l'article 89 § 1^{er}. b).

§ 2. L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence, après avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général. Le refus motivé d'agrément se fonde sur les éléments suivants :

1° Le demandeur de l'agrément ne satisfait pas aux exigences de formation ou de stage édictées aux articles 88, 89 et 90 de ce même arrêté.

2° Le maître de stage du demandeur de l'agrément ne satisfait pas aux exigences édictées à l'article 91 § 1 de ce même arrêté.

3° Le demandeur de l'agrément n'est pas compétent pour couvrir de manière autonome l'ensemble des missions d'un expert agréé en radiophysique médicale et d'en assumer la responsabilité qui en découle.

§ 3. L'agrément est prolongé ou non par l'Agence, après avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général. Le refus motivé de la prolongation de l'agrément se fonde sur les éléments suivants :

1° Le rapport d'activités du demandeur de l'agrément n'a pas été introduit ou ne satisfait pas aux exigences édictées à l'article 93 de ce même arrêté.

2° Le rapport d'activités visé à l'article 93 de ce même arrêté ne reflète pas les activités personnelles effectuées dans le cadre de l'agrément d'expert en radiophysique médicale au cours de la période d'activités considérée.

3° Le rapport d'activités visé à l'article 93 de ce même arrêté ne permet pas d'évaluer la qualité des activités effectuées dans le cadre de l'agrément d'expert en radiophysique médicale au cours de la période d'activités considérée.

4° Le demandeur de l'agrément ne satisfait pas aux exigences de formation continue édictées à l'article 94 de ce même arrêté.

5° Il résulte de l'exercice de sa mission que l'expert ne satisfait pas aux exigences que l'on attend d'un expert en radiophysique médicale (connaissance des règles, des pratiques, des équipements nécessaires à l'exercice de la profession).

§ 4. Si l'Agence estime ne pas pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu par l'Agence. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification.

moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk aan het Agentschap laten weten.

§ 5. De voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de betrokken medisch-radiologische installaties of uitrustingen worden in de erkenning omschreven; de erkenning kan worden beperkt tot bepaalde ingedeelde inrichtingen.

§ 6. Het Agentschap kan de in deze afdeling bedoelde erkenningen geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken in de volgende gevallen:

1° wanneer de houder geen taken medische stralingsfysica meer uitvoert.

2° wanneer de houder onvoldoende heeft aangetoond dat de informatie in de verslagen die in het kader van zijn opdracht werden opgesteld, juist, gepast, actueel of volledig is.

3° wanneer de bepalingen van deze afdeling, of de erkenningsvoorwaarden niet worden nageleefd.

4° wanneer de door de aanvrager meegedeelde informatie niet overeenstemt met de werkelijkheid, of vervalst is.

5° uit de uitoefening van zijn opdracht blijkt dat de deskundige niet voldoet aan de eisen die van een deskundige in de medische stralingsfysica worden verwacht (kennis van de regels, handelingen, uitrusting, normen, wetenschappelijke, technologische en reglementaire evoluties,... die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van het beroep).

§ 7. Indien het Agentschap van oordeel is dat het een erkenning geheel of gedeeltelijk moet opheffen of intrekken, dan brengt het de houder daarvan van tevoren op de hoogte, met de vermelding dat hij het recht heeft door het Agentschap te worden gehoord. Indien hij van dit recht gebruik wenst te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk aan het Agentschap laten weten. Het Agentschap neemt een definitieve beslissing over de betrokken zaak nadat de houder werd gehoord of nadat de termijn van 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving is verstreken."

Art. 43. Artikel 95§ 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"§ 1

De assistent medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 36, § 2, moet minstens houder zijn van een bachelor diploma of van een in België erkend of volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma in het bevoegdheidsdomein waarin hij zijn activiteiten uitvoert."

Art. 44. In artikel 96 § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden "van de patiënt" vervangen door de woorden 'in het kader van een medische blootstelling'.

Art. 45. In artikel 100 § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden "Het principe zoals opgenomen in artikel 99 houdt in het bijzonder in dat :'" vervangen door "Onverminderd de bepalingen van artikel 106 § 1, houdt het principe zoals opgenomen in artikel 99 in het bijzonder in dat :".

Art. 46. In artikel 103 van hetzelfde besluit wordt het punt a) aangevuld met de woorden :

" , en de keuze van het radioactief product en de bedoelde activiteit op het moment van de toediening."

Art. 47. In artikel 117 van hetzelfde besluit worden de woorden "overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting van de zwangere vrouw." vervangen door de woorden :

"a) overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting van de zwangere vrouw.

b) toediening van een niet-geïncapseld radioactief product voor niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen :

i. waarbij de toegediende activiteit 50% hoger is dan de bedoelde activiteit;

ii. waarbij een systematische afwijking van 20% of meer van de bedoelde activiteit werd vastgesteld wanneer ze betrekking hebben op meer dan 10 patiënten;

iii. die geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten.

§ 5. Les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des installations ou équipements radiologiques médicaux concernés sont définies dans l'agrément; l'agrément peut être limité à certains établissements classés.

§ 6. L'Agence peut abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les agréments visés à la présente section, dans les cas suivants :

1° lorsque le détenteur n'exerce plus des tâches de radiophysique médicale.

2° lorsque le détenteur n'a pas prouvé avec suffisance que les informations dans les rapports établis dans le cadre de sa mission sont correctes, appropriées, actuelles et complètes.

3° lorsque les dispositions de la présente section ou les conditions des agréments ne sont pas respectées.

4° lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité ou sont faussés.

5° il résulte de l'exercice de sa mission que l'expert ne satisfait pas aux exigences que l'on attend d'un expert en radiophysique médicale (connaissance des règles, des pratiques, des équipements, des normes, des évolutions scientifiques, technologiques et réglementaires, ... nécessaires à l'exercice de la profession).

§ 7. Si l'Agence estime devoir abroger ou retirer, totalement ou partiellement, un agrément, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu par l'Agence. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification. L'Agence statue définitivement sur le cas en présence après que le détenteur a été entendu ou après l'écoulement du délai de 30 jours calendrier à partir de la notification. ».

Art. 43. L'article 95§ 1 du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 1

L'assistant en radiophysique médicale visé à l'article 36, § 2, doit au moins posséder un diplôme de bachelier ou un diplôme reconnu ou déclaré entièrement ou partiellement équivalent en Belgique dans le domaine de compétence dans lequel il exerce ses activités. ».

Art. 44. A l'article 96 § 2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale ».

Art. 45. A l'article 100 § 1 du même arrêté, les mots « Le principe défini à l'article 99 implique notamment que : » st remplacé par « Sans préjudice des dispositions de l'article 106 § 1, le principe défini à l'article 99 implique notamment que : ».

Art. 46. A l'article 103 du même arrêté, le point a) est complété avec les mots :

« , et le choix du produit radioactif et de l'activité prévue au moment de l'administration ».

Art. 47. A l'article 117 du même arrêté, les mots «dépassement de la limite de dose de 1 mSv pour l'enfant à naître lorsque la grossesse n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition de la femme enceinte à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. » sont remplacés par les mots:

« a) dépassement de la limite de dose de 1 mSv pour l'enfant à naître lorsque la grossesse n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition de la femme enceinte à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

b) administration d'un produit radioactif non scellé à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux :

i. dont l'activité administrée est 50 % plus haute que l'activité prévue ;

ii. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 20 % ou plus de l'activité prévue dans la mesure où elle affecte plus de 10 patients ;

iii. ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévus.

c) gebruik van röntgenstralen voor niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen :

i. waarbij een systematische afwijking van 50% of meer van de vooropgestelde dosis of dosisindicatoren werd vastgesteld, wanneer deze betrekking heeft op meer dan 30 patiënten;

ii. dat geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten;

iii. dat mogelijks kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten, rekening houdend met volgende drempelwaardes: 0,5 Gy voor de ooglensdosis en 7 Gy voor de huiddosis.”.

Art. 48. In bijlage IA van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt b) wordt aangevuld met een punt vi, luidende:

“vi. voor planaire radiografie van de bovenste ledematen van de hand tot en met de elleboog, en de onderste ledematen van de voet tot en met de knie.”;

2° in punt i) worden de woorden “hoofdstuk II van” toegevoegd na de woorden “vergund volgens”;

3° in punt j) worden de woorden “hoofdstuk II van” toegevoegd na de woorden “radionuclidegenerator vergund volgens”;

4° de bijlage wordt aangevuld met een punt k) luidende:

“k) het gebruik van [Tc-99m]-albumine macroaggregaten voor de bepaling van de toe te dienen activiteit van radioactieve microsferen voor radio-embolisatie;

Art. 49. In bijlage II van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt f) ii wordt gewijzigd als volgt:

“f) ii met een mechanische draaiknop voor de instelling van de opnametijd, zonder stapsgewijze instelling van opnametijd of zonder numerieke weergave van de opnametijd op het bedieningspaneel van het toestel.”;

2° punt g) vi wordt vervangen als volgt:

“g) vi. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot gepulste fluoroscopie, met uitzondering van mini-C-boog systemen die uitsluitend gebruikt worden voor beeldvorming van de extremiteiten ;”;

3° punt g) vii. wordt vervangen als volgt:

“g) vii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot virtuele collimatatie, met uitzondering van mini-C-boog systemen die uitsluitend gebruikt worden voor beeldvorming van de extremiteiten ;”;

4° punt g) viii. wordt vervangen als volgt:

“g) viii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 43;”;

5° de bijlage wordt aangevuld met een punt i), luidende:

“i) toestellen voor planaire radiografie, met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld na 1 januari 2025;”.

Art. 50. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIA opgenomen, gevoegd onder bijlage I bij dit besluit.

Art. 51. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIB opgenomen, gevoegd onder bijlage II bij dit besluit.

Art. 52. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIC opgenomen, gevoegd onder bijlage III bij dit besluit.

Art. 53. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIID opgenomen, gevoegd onder bijlage IV bij dit besluit.

c) utilisation des rayons X à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux:

i. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 50% ou plus de la dose ou des indicateurs de dose prédéfinis, dans la mesure où elle affecte plus de 30 patients ;

ii. ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévus ;

iii. susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus, en tenant compte des valeurs seuils suivantes : 0,5 Gy pour la dose au cristallin et 7 Gy pour la dose à la peau. ».

Art. 48. A l'annexe IA du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point b) est complété par un point vi, rédigé comme suit :

« vi. de radiographie planaire des membres supérieurs, de la main au coude inclus, et des membres inférieurs, du pied au genou inclus. » ;

2° au point i), les mots « du chapitre II » sont ajoutés après les mots « autorisés en vertu » ;

3° au point j), les mots « du chapitre II » sont ajoutés après les mots « générateur de radionucléides autorisé en vertu » ;

4° l'annexe est complétée par un point k), rédigé comme suit :

« k) l'utilisation de macroagregats d'albumine marqués au Tc-99m pour déterminer l'activité à administrer des microsphères radioactives de radioembolisation ;

Art. 49. Dans l'annexe II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point f) ii est modifié comme suit :

« f) ii. munis d'un bouton rotatif mécanique pour le réglage du temps d'exposition, sans réglage graduel du temps d'exposition ou sans affichage numérique du temps d'exposition sur le panneau de commande de l'équipement. » ;

2° le point g) vi. est remplacé comme suit :

« g) vi. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus de la fonction de fluoroscopie pulsée, à l'exception des systèmes de mini-arceaux en C exclusivement utilisés à des fins d'imagerie des extrémités ; » ;

3° le point g) vii. est remplacé comme suit :

« g) vii. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus de la fonction de collimation virtuelle, à l'exception des systèmes de mini-arceaux en C exclusivement utilisés à des fins d'imagerie des extrémités ; » ;

4° le point g) viii. est remplacé comme suit :

« g) viii. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus d'un système générant un rapport structuré de dose conforme à la dernière édition officielle publiée de la norme internationale CEI 60601 2 43 ; » ;

5° l'annexe est complétée par un point i), rédigé comme suit :

« i) les appareils de radiographie planaire à l'exception des appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple munis d'un récepteur d'image qui utilise des plaques phosphores ou des films radiographiques, mis en service après le 1^{er} janvier 2025 ; ».

Art. 50. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIA, qui est jointe en tant qu'annexe I au présent arrêté.

Art. 51. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIB, qui est jointe en tant qu'annexe II au présent arrêté.

Art. 52. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIC, qui est jointe en tant qu'annexe III au présent arrêté.

Art. 53. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIID, qui est jointe en tant qu'annexe IV au présent arrêté.

Art. 54. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIE opgenomen, gevoegd onder bijlage V bij dit besluit.

HOOFDSTUK III. — Wijzigingsbepalingen 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

Art. 55. Artikel 25.1.1 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, vervangen bij besluit van 20 juli 2020, wordt aangevuld met volgend lid:

“De personen die voldoen aan de vereisten van basisopleiding en permanente vorming volgens het besluit medische blootstellingen of volgens het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek worden vrijgesteld van de minstens jaarlijkse herhaling van deze informatie.”.

HOOFDSTUK IV. — Overgangsbepalingen.

Art. 56. De vergunningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit, blijven geldig tot hun vervaldatum.

De artsen die vóór het inwerkingtreden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde en reeds vergund waren voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming of voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot het gebruik van een computertomografietoestel (CT/CBCT) dat deel uitmaakt van een hybride systeem in het kader van onderzoeken in de nucleaire geneeskunde of voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, uitgezonderd voor interventionele radiologie, worden geacht te hebben voldaan aan de in artikel 82 van het Besluit medische blootstellingen beschreven opleidingsvereisten.

Art. 57. De opleidingsvereisten die opgenomen waren in hoofdstuk VI van het algemeen reglement blijven van toepassing op de opleidingen aangevat of voltooid op de datum van inwerkingtreden van dit besluit.

Gemachtigden die een opleiding gevolgd hebben met toepassing van artikel 85 § 2 en § 4 van het besluit medische blootstellingen voor de inwerkingtreding van dit besluit worden, na het voltooiën ervan, beschouwd als gemachtigde voor het gebruik van röntgenstralen beperkt tot botdensitometrie.

De opleidingsvereisten opgenomen in artikel 85 van het Besluit medische blootstellingen blijven van toepassing op de opleidingen aangevat of voltooid op de datum van inwerkingtreden van dit besluit.

HOOFDSTUK V. — Opheffingsbepaling.

Art. 58. De woorden “Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde” in de titel van Onderafdeling 3 van Afdeling 7 van Hoofdstuk II en de artikelen 68, 69 en 85 § 4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen worden opgeheven.

HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen

Art. 59. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikelen 8, 17 en 35 die in werking treden op 1 september 2025 en met uitzondering van de artikelen 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 36 1°, 44 en 55 die in werking treden op 1 januari 2025.

Art. 60. De minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
VERLINDEN

Art. 54. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIE, qui est jointe en tant qu'annexe V au présent arrêté.

CHAPITRE III. — Dispositions modificatives de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

Art. 55. L'article 25.1.1 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, remplacé par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, est complété de l'alinéa suivant :

« Les personnes qui remplissent les conditions de formation de base et de formation continue visées dans l'arrêté expositions médicales ou dans l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique sont exemptées de suivre le rappel au moins annuel de cette information.».

CHAPITRE IV. — Dispositions transitoires.

Art. 56. Les autorisations encore valides à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté restent valides jusqu'à leur date d'échéance.

Les médecins déjà autorisés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire et pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale ou pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à l'utilisation d'un appareil de tomographie (CT/CBCT) faisant partie d'un système hybride dans le cadre d'examen en médecine nucléaire ou pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire, à l'exception de la radiologie interventionnelle, sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites à l'article 82 de l'Arrêté expositions médicales.

Art. 57. Les exigences de formation qui étaient reprises dans le chapitre VI du règlement général restent d'application pour les formations entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Les personnes habilitées qui ont suivi une formation visée à l'article 85, § 2 et § 4, de l'arrêté expositions médicales avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sont, après avoir achevé celle-ci, considérées comme des personnes habilitées pour l'utilisation des rayons X limitée à la densitométrie osseuse.

Les exigences de formation figurant à l'article 85 de l'Arrêté expositions médicales continuent de s'appliquer aux formations entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

CHAPITRE V. — Disposition abrogatoire

Art. 58. Les mots « Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale par des médecins spécialistes en médecine nucléaire » dans le titre de la Sous-section 3 de la Section 7 du Chapitre II et les articles 68, 69 et 85 § 4 de l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux sont abrogés.

CHAPITRE VI. — Dispositions finales

Art. 59. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des articles 8, 17 et 35 qui entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2025 et à l'exception des articles 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 36 1°, 44 et 55 qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Art. 60. La ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Intérieur,
VERLINDEN

Bijlage I

Bijlage IIIA Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming

De opleiding bestaat uit een basismodule van 1 studiepoint en per toepassingsgebied uit een verdiepingsmodule van 1 studiepoint en een stage van 4 studiepunten.

De toepassingsgebieden zijn

- i. conventionele radiologie en mammografie
- ii. CT en cone beam CT
- iii. interventionele radiologie

De volledige opleiding voor één toepassingsgebied bedraagt 6 studiepunten. Voor een bijkomend toepassingsgebied dient de basismodule niet herhaald te worden en bedraagt de opleiding 5 studiepunten.

De opleiding voor het toepassingsgebied interventionele radiologie kan enkel na of samen met de opleiding conventionele radiologie en mammografie gevolgd worden.

1. De basismodule van 1 studiepoint

De basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) Soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. De verdiepingsmodule van 1 studiepoint

De verdiepingsmodule is specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied en omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt volgende onderwerpen:

- a) Principes van de beeldvorming
 - a. Principes van de aangewende technieken
 - b. Specifieke regelgeving
- b) Stralingsbescherming
 - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
 - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing;
 - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit;
 - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen;
 - e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing;
 - f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- c) Kwaliteitsborging
 - a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing;
 - b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement;
- c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer;
- d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters;
- b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie.

3. De stage van 4 studiepunten

De stage is tevens specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied. Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeft:

- a. Werkprocedures van de stageplaats begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van zwangere vrouwen en kinderen;

Annexe I

Annexe IIIA Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale

La formation consiste en un module de base d'1 crédit et, pour chaque domaine d'application, en un module de perfectionnement d'1 crédit et en un stage de 4 crédits.

Les domaines d'application sont les suivants

- i. la radiologie conventionnelle et la mammographie
- ii. la tomodynamométrie et la tomodynamométrie à faisceau conique
- iii. la radiologie interventionnelle

La formation complète pour un domaine d'application est de 6 crédits. Pour tout domaine d'application complémentaire, le module de base ne doit pas être répété et la formation se limite donc à 5 crédits.

La formation pour le domaine d'application de la radiologie interventionnelle peut uniquement être suivie après ou concomitamment à la formation radiologie conventionnelle et mammographie.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière
- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Le module de perfectionnement d'1 crédit

Le module de perfectionnement est spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte et il compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite des matières suivantes :

- a) Principes de l'imagerie
 - a. Principes des techniques appliquées
 - b. Réglementation spécifique
- b) Radioprotection
 - a. Impact des paramètres d'exposition, des options des équipements et du positionnement sur la dose et la qualité de l'image, y compris le positionnement à l'aveugle, le cas échéant ;
 - b. Méthodes d'optimisation de l'irradiation lors des expositions médicales, y compris le recours à des dispositifs de blindage, le cas échéant ;
 - c. Impact du logiciel de reconstruction ou du logiciel de post-traitement sur la dose et la qualité de l'image ;
 - d. Conditions et mesures spécifiques à l'exposition des mineurs et femmes enceintes ;
 - e. Conditions et mesures spécifiques à une exposition dans le cadre d'une dépistage médical, le cas échéant ;
 - f. L'utilisation sûre de l'application par rapport aux travailleurs et au public, y compris le recours à des protections individuelles et collectives.
- c) Assurance de la qualité
 - a. Principes de l'assurance et du contrôle de la qualité;
 - b. Principes de la dosimétrie des patients et de la gestion des doses;
 - c. Incidents, prévention et gestion des incidents;
 - d. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale

La partie exercices traite des matières suivantes :

- a. Acquisition et interprétation des paramètres de dose;
- b. Base de comparaison et analyse comparative des indicateurs de dose dans le cadre d'une étude de dose.

3. Le stage de 4 crédits

Le stage est également spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte. Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique :

- a. Compréhension des procédures de travail en vigueur sur le lieu de stage, y compris celles relatives à l'exposition des femmes enceintes et des enfants, et capacité à les appliquer ;

b. Patiënt en apparatuur correct positioneren, inclusief blind positioneren (voor de relevante toepassingen);

c. Beeldvormingsparameters en toestelopties correct bepalen en instellen, inclusief afscherming van de patiënt, waar van toepassing;

d. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen;

e. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling;

f. Evaluatie van de dosisgegevens;

g. Voor het toepassingsgebied interventionele radiologie: procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen.

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;

- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.

Een stagebegeleider is een gemachtigde die de opleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de medische beeldvorming of een arts die vergund is voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming conform artikel 64 en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider;

- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;

- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;

- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch- radiologisch handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 16 juni 2024.
Gegeven te Brussel, 16 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. VERLINDEN

Bijlage II

Bijlage IIIB Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming

De opleiding bestaat uit een basismodule van 1 studiepunten en per toepassingsgebied uit een verdiepende module van 1 studiepunten en een stage van 3 studiepunten.

De toepassingsgebieden zijn

- i. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie
- ii. cone beam CT voor dentomaxillofaciale beeldvorming

b. Positionnement correct du patient et de l'équipement, y compris le positionnement à l'aveugle (pour les applications concernées) ;

c. Détermination et réglage correct des paramètres d'imagerie et des options de l'équipement, y compris les dispositifs de protection du patient, le cas échéant ;

d. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer ;

e. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale;

f. Evaluation des données de dose;

g. Pour le domaine d'application de la radiologie interventionnelle : compréhension des procédures de suivi et capacité à les appliquer.

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;

- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur de stage est une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans le domaine de l'imagerie médicale, ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale conformément à l'article 64 et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;

- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;

- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;

- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 16 juin 2024.
Donné à Bruxelles, le 16 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Intérieur,
A. VERLINDEN

Annexe II

Annexe IIIB Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale

La formation consiste en un module de base d'1 crédit et, pour chaque domaine d'application, en un module de perfectionnement d'1 crédit et en un stage de 3 crédits.

Les domaines d'application sont les suivants :

- i. la radiographie dento-maxillo-faciale simple
- ii. la tomodynamométrie à faisceau conique à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale

De volledige opleiding voor één toepassingsgebied bedraagt 5 studiepunten. Voor een bijkomend toepassingsgebied dient de basismodule niet herhaald te worden en bedraagt de opleiding 4 studiepunten.

1. De basismodule van 1 studiepunt

De basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie;
- b) dosis en dosiseenheden;
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling;
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming;
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming;
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde.

2. De verdiepingsmodule van 1 studiepunt

De verdiepingsmodule is specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied en omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt volgende onderwerpen

- a) Principes van de beeldvorming
 - a. Principes van de aangewende technieken
 - b. Specifieke regelgeving
- b) Stralingsbescherming
 - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing;
 - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing;
 - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit;
 - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen;
 - e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing;
 - f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.

c) Kwaliteitsborging

- a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing
- b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement
- c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
- d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters
- b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie

3. De stage van 3 studiepunten

De stage is tevens specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied. Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoefend:

- a. Werkprocedures van de stageplaats begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van zwangere vrouwen en kinderen;
- b. Patiënt en apparatuur correct positioneren, inclusief blind positioneren (voor de relevante toepassingen);
- c. Beeldvormingsparameters en toestelopties correct bepalen en instellen, inclusief afscherming van de patiënt, waar van toepassing;
- d. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen;
- e. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling;
- f. Evaluatie van de dosisgegevens;
- g. Voor het toepassingsgebied interventionele radiologie: procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen.

La formation complète pour un domaine d'application est de 5 crédits. Pour tout domaine d'application complémentaire, le module de base ne doit pas être répété et la formation se limite donc à 4 crédits.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière ;
- b) la dose et les unités de dose ;
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé ;
- d) les principes de base de la radioprotection ;
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection ;
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine.

2. Le module de perfectionnement d'1 crédit

Le module de perfectionnement est spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte et il compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite des matières suivantes :

- a) Principes de l'imagerie
 - a. Principes des techniques appliquées
 - b. Réglementation spécifique
- b) Radioprotection
 - a. Impact des paramètres d'exposition, des options des équipements et du positionnement sur la dose et la qualité de l'image, y compris le positionnement à l'aveugle, le cas échéant ;
 - b. Méthodes d'optimisation de l'irradiation lors des expositions médicales, y compris le recours à des dispositifs de blindage, le cas échéant ;
 - c. Impact du logiciel de reconstruction ou du logiciel de post-traitement sur la dose et la qualité de l'image ;
 - d. Conditions et mesures spécifiques à l'exposition des mineurs et femmes enceintes ;
 - e. Conditions et mesures spécifiques à une exposition dans le cadre d'une dépistage médical, le cas échéant ;
 - f. L'utilisation sûre de l'application par rapport aux travailleurs et au public, y compris le recours à des protections individuelles et collectives.

c) Assurance de la qualité

- a. Principes de l'assurance et du contrôle de la qualité
- b. Principes de la dosimétrie des patients et de la gestion des doses
- c. Incidents, prévention et gestion des incidents
- d. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale

La partie exercices traite des matières suivantes :

- a. Acquisition et interprétation des paramètres de dose
- b. Base de comparaison et analyse comparative des indicateurs de dose dans le cadre d'une étude de dose

3. Le stage de 3 crédits

Le stage est également spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte. Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique :

- a. Compréhension des procédures de travail en vigueur sur le lieu de stage, y compris celles relatives à l'exposition des femmes enceintes et des enfants, et capacité à les appliquer ;
- b. Positionnement correct du patient et de l'équipement, y compris le positionnement à l'aveugle (pour les applications concernées) ;
- c. Détermination et réglage correct des paramètres d'imagerie et des options de l'équipement, y compris les dispositifs de protection du patient, le cas échéant ;
- d. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer ;
- e. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale ;
- f. Evaluation des données de dose ;
- g. Pour le domaine d'application de la radiologie interventionnelle : compréhension des procédures de suivi et capacité à les appliquer.

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;
- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.

Een stagebegeleider is een gemachtigde die de opleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de medische of dentomaxillofaciale beeldvorming of een arts of tandarts die vergund is voor het gebruik van röntgenstraling voor medische of dentomaxillofaciale beeldvorming conform artikel 64, 72 of 73 en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider;
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologisch handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 16 juni 2024.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
VERLINDEN

Bijlage III

Bijlage IIIC Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde

De opleiding bestaat minstens uit een basismodule van 1 studiepoint, een verdiepingsmodule "CT en cone beam CT" van 1 studiepoint, een verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 3 studiepunten en een stage "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie" van 8 studiepunten.

Indien de kandidaat-gemachtigde radioactieve producten en röntgenstralen wil gebruiken in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer, volgt hij een extra module stage "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer" van 3 studiepunten.

1. Basismodule van 1 studiepoint

Deze basismodule is theoretisch en behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur de stage est une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans le domaine de l'imagerie médicale ou dentomaxillo-faciale, ou un médecin ou dentiste qui est autorisé pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale ou dentomaxillo-faciale conformément à l'article 64, 72 ou 73 et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;
- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;
- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;
- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 16 juin 2024.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Intérieur,
VERLINDEN

Annexe III

Annexe IIIC Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire

La formation consiste au moins en un module de base d'1 crédit, un module de perfectionnement « Tomodensitométrie et tomodensitométrie à faisceau conique » d'1 crédit, un module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits et un stage « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire » de 8 crédits.

Si le candidat à la qualité de personne habilitée souhaite pouvoir utiliser des produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée, il suit un module de stage supplémentaire « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée » de 3 crédits.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite au moins des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière

- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. Verdiepingsmodule “CT en cone beam CT” van 1 studiepunten

Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) Principes van de beeldvorming
 - a. Principes van de aangewende technieken
 - b. Specifieke regelgeving
- b) Stralingsbescherming
 - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
 - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing
 - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit
 - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen
 - e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing
 - f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- c) Kwaliteitsborging
 - a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing
 - b. Principes van patiëntdosimetrie en dosismanagement
 - c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
- d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters
 - b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie
- ### 3. Verdiepingsmodule “Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde” van 3 studiepunten
- Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) Radioactiviteit (radioactief verval, detectie van ioniserende straling, werking tellers, doordringend vermogen, radiobiologie en gezondheidseffecten, blootstelling en radioactieve besmetting)
- b) Nucleaire (hybride) beeldvorming:
 - a. werking camera's;
 - b. verschillende onderzoeken met dosis opgelopen door patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis;
 - c. optimalisatie van de patiëntdosis bijvoorbeeld door gebruik van diagnostische referentieniveaus.
- c) Niet beeldvormende technieken in de nucleaire geneeskunde
- d) Radiotherapeutische toepassingen:
 - a. verschillende therapieën met bijhorende dosis opgelopen door begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis;
 - b. optimalisatie van de patiëntdosis;
 - c. maatregelen ter vermindering van de blootstelling en risico op radioactieve besmetting voor personen in de directe omgeving van de patiënt.
- e) Patiëntdosimetrie:
 - a. MIRD-formalisme, wegingsfactoren
 - f) Specifieke voorwaarden en maatregelen voor stralingsbescherming bij medische blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft.

- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Le module de perfectionnement « Tomodensitométrie et tomodensitométrie à faisceau conique » d'1 crédit

Ce module de perfectionnement compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite au moins des matières suivantes :

- a) Principes de l'imagerie
 - a. Principes des techniques appliquées
 - b. Réglementation spécifique
- b) Radioprotection
 - a. Impact des paramètres d'exposition, des options des équipements et du positionnement sur la dose et la qualité de l'image, y compris le positionnement à l'aveugle, le cas échéant
 - b. Méthodes d'optimisation de l'irradiation lors des expositions médicales, y compris le recours à des dispositifs de blindage, le cas échéant
 - c. Impact du logiciel de reconstruction ou du logiciel de post-traitement sur la dose et la qualité de l'image
 - d. Conditions et mesures spécifiques à l'exposition des mineurs et femmes enceintes ;
 - e. Conditions et mesures spécifiques à une exposition dans le cadre d'une dépistage médical, le cas échéant
 - f. L'utilisation sûre de l'application par rapport aux travailleurs et au public, y compris le recours à des protections individuelles et collectives.
- c) Assurance de qualité
 - a. Principes de l'assurance et du contrôle de qualité
 - b. Principes de la dosimétrie des patients et de la gestion des doses
 - c. Incidents, prévention et gestion des incidents
 - d. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale

La partie exercices traite des matières suivantes :

- a. Acquisition et interprétation des paramètres de dose
 - b. Base de comparaison et analyse comparative des indicateurs de dose dans le cadre d'une étude de dose
- ### 3. Le module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits
- Ce module de perfectionnement compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite au moins des matières suivantes :

- a) Radioactivité (décroissance radioactive, détection des rayonnements ionisants, fonctionnement des compteurs, capacité de pénétration, radiobiologie et effets sur la santé, exposition et contamination radioactive)
- b) Imagerie nucléaire (hybride) :
 - a. fonctionnement des caméras ;
 - b. les différents examens et la dose associée reçue par le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier ;
 - c. l'optimisation de la dose au patient, par exemple par l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques.
- c) Techniques non destinées à l'imagerie en médecine nucléaire
- d) Applications radiothérapeutiques :
 - a. les différentes thérapies et la dose associée reçue par les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier ;
 - b. optimisation de la dose au patient ;
 - c. les mesures visant à réduire l'exposition et le risque de contamination radioactive des personnes de l'entourage direct du patient.
- e) Dosimétrie des patients:
 - a. formalisme MIRD, facteurs de pondération
 - f) Conditions spécifiques et mesures de radioprotection applicables lors de l'exposition médicale d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante

- g) Radiofarmacie en bereiding van radiofarmaca
 h) Kwaliteitsborging en -beheersing:
 a. van medisch-radiologische uitrustingen
 b. van radioactieve producten
 c. incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
 i) Afvalbeheer bij het gebruik van radioactieve producten
 j) Stralingsbescherming bij het gebruik van radioactieve producten
 k) Communiceren over voordelen en risico's voor patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis

l) Verdieping Belgische regelgeving stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde

Het gedeelte oefeningen behandelt minstens de volgende onderwerpen

- a) Berekeningen radioactief verval
 b) Bepalen van de duur van de maatregelen voor stralingsbescherming na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden
 c) Bepalen van de voorzichtigheidsperiode na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden

4. Stage 1 "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie" van 8 studiepunten

Stage 1 wordt uitgevoerd door elke kandidaat-gemachtigde voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde.

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoefend in het kader van diagnose en ambulante therapie:

- a. Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft
 b. Bereiding van radiofarmaca
 c. Klaarmaken van de individuele toe te dienen activiteit aan de patiënt
 d. Toedienen van radioactieve producten aan de patiënt
 e. Patiënt en apparatuur correct positioneren
 f. Toestelparameters en -opties correct instellen
 g. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen
 h. Testen in het kader van de kwaliteitsborging en -beheersing uitvoeren
 i. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling en over de maatregelen voor stralingsbescherming te nemen tijdens en na de toediening van een radioactief product
 j. Evaluatie van de dosisgegevens
 k. Procedures voor accidentele en onbedoelde blootstellingen en nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;
- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair

Een stagebegeleider voor stage 1 is

- een gemachtigde die de opleiding inzake stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar gebruik maakt van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie

g) Radiopharmacie et préparation de produits radiopharmaceutiques

h) Assurance et contrôle de qualité :

- a. des équipements radiologiques médicaux
 b. des produits radioactifs
 c. incidents, prévention et gestion des incidents
 i) Gestion des déchets générés par l'utilisation de produits radioactifs
 j) Radioprotection lors de l'utilisation de produits radioactifs
 k) Communication sur les avantages et les risques pour le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier

l) Approfondissement de la connaissance de la réglementation belge relative à la radioprotection en médecine nucléaire

La partie pratique traite au moins des matières suivantes :

- a) Le calcul de la décroissance radioactive
 b) La détermination de la durée des mesures de radioprotection à appliquer après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques
 c) La détermination de la période de précaution à respecter après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques

4. Stage 1 « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire » de 8 crédits

Le stage 1 doit être effectué par chaque candidat à la qualité de personne habilitée pour l'utilisation de produits radioactifs et des rayons X en médecine nucléaire.

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique dans le cadre du diagnostic et de la thérapie ambulatoire :

- a. Compréhension des procédures de travail, y compris celles relatives à l'exposition d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante, et capacité à les appliquer
 b. Préparation de produits radiopharmaceutiques
 c. Préparation de l'activité à administrer au patient individuel
 d. Administration de produits radioactifs au patient
 e. Positionnement correct du patient et de l'équipement
 f. Détermination et réglage correct des paramètres et des options de l'équipement
 g. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer
 h. Exécution des tests dans le cadre de l'assurance et contrôle de qualité
 i. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale et sur les mesures de radioprotection à prendre pendant et après l'administration d'un produit radioactif
 j. Evaluation des données de dose
 k. Compréhension des procédures dans le cadre des expositions accidentelles ou non intentionnelles et du suivi, et capacité à les appliquer

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur pour le stage 1 est

- une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans un service de médecine nucléaire et y utilise des produits radioactifs ou les rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire

- of een arts die vergund is voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider;
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologische handelingen uitvoert.

5. Stage 2 “Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer” van 3 studiepunten

Stage 2 wordt enkel uitgevoerd door de kandidaat-gemachtigde die radioactieve producten en röntgenstralen wil gebruiken in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer.

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeft in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer:

- a. Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft
 - b. Bereiding van radiofarmaca
 - c. Klaarmaken van de individuele toe te dienen activiteit aan de patiënt
 - d. Toedienen van radioactieve producten aan de patiënt
 - e. Patiënt en apparatuur correct positioneren
 - f. Toestelparameters en -opties correct instellen
 - g. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen
 - h. Testen in het kader van de kwaliteitsborging en -beheersing uitvoeren
 - i. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling en over de maatregelen voor stralingsbescherming te nemen tijdens en na de toediening van een radioactief product
 - j. Evaluatie van de dosisgegevens
 - k. Procedures voor accidentele en onbedoelde blootstellingen en nazorg begrijpen en kunnen toepassen
- l. Procedures voor opname, verblijf en ontslag van de patiënt in en uit de vergunde kamer begrijpen en kunnen toepassen

De vereisten voor de kenniscontrole, stageverantwoordelijke, stagebegeleiders en verschillende fases zijn identiek aan die voor stage 1 met uitzondering van:

Een stagebegeleider voor stage 2 is

- een gemachtigde die de opleiding inzake stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar gebruik maakt van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer

- ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation de produits radioactifs ou des rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;
- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;
- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;
- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

5. Stage 2 « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée » de 3 crédits

Le stage 2 est uniquement effectué par le candidat à la qualité de personne habilitée qui souhaite pouvoir utiliser des produits radioactifs et les rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée.

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée:

- a. Compréhension des procédures de travail, y compris celles relatives à l'exposition d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante, et capacité à les appliquer
 - b. Préparation de produits radiopharmaceutiques
 - c. Préparation de l'activité à administrer au patient individuel
 - d. Administration de produits radioactifs au patient
 - e. Positionnement correct du patient et de l'équipement
 - f. Détermination et réglage correct des paramètres et des options de l'équipement
 - g. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer
 - h. Exécution des tests dans le cadre de l'assurance et contrôle de qualité
 - i. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale et sur les mesures de radioprotection à prendre pendant et après l'administration d'un produit radioactif
 - j. Evaluation des données de dose
 - k. Compréhension des procédures dans le cadre des expositions accidentelles ou non intentionnelles et du suivi, et capacité à les appliquer
- l. Compréhension des procédures d'admission, de séjour et de sortie de la chambre autorisée du patient et capacité à les appliquer

Les exigences relatives au contrôle des connaissances, au responsable de stage, aux superviseurs de stage et aux différentes phases sont les mêmes que pour le stage 1, à l'exception de ce qui suit :

Un superviseur pour le stage 2 est

- une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans un service de médecine nucléaire et y utilise des produits radioactifs ou les rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée

- of een arts die vergund is voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 16 juni 2024.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
A.VERLINDEN

Bijlage IV

Bijlage IIID Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het uitvoeren van het technisch gedeelte van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde

De opleiding bestaat minstens uit een basismodule van 1 studiepunten, een verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 3 studiepunten en een stage "Voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 8 studiepunten.

1. Basismodule van 1 studiepunten

Deze basismodule is theoretisch en behandelt minstens de volgende onderwerpen:

a) soorten ioniserende straling en interactie met materie

b) dosis en dosiseenheden

c) gezondheidseffecten van ioniserende straling

d) basisprincipes van de stralingsbescherming

e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming

f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. Verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 3 studiepunten

Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt minstens volgende onderwerpen:

a) Radioactiviteit (radioactief verval, detectie van ioniserende straling, werking tellers, doordringend vermogen, radiobiologie en gezondheidseffecten, blootstelling en radioactieve besmetting)

b) Nucleaire (hybride) beeldvorming:

a. werking camera's

b. verschillende onderzoeken met dosis opgelopen door patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis

c. optimalisatie van de patiëntdosis bijvoorbeeld door gebruik van diagnostische referentieniveaus

c) Niet beeldvormende technieken in de nucleaire geneeskunde

d) Radiotherapeutische toepassingen:

a. verschillende therapieën met bijhorende dosis opgelopen door begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis

b. optimalisatie van de patiëntdosis

c. maatregelen ter vermindering van de blootstelling en risico op radioactieve besmetting voor personen in de directe omgeving van de patiënt

e) Patiëntendosimetrie:

a. MIRD-formalisme, wegingsfactoren

f) Specifieke voorwaarden en maatregelen voor stralingsbescherming bij medische blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft.

g) Radiofarmacie en bereiding van radiofarmaca

h) Kwaliteitsborging en -beheersing:

a. van medisch-radiologische uitrustingen

b. van radioactieve producten

c. incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer

- ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation de produits radioactifs et des rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 16 juin 2024.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de l'Intérieur,
VERLINDEN

Annexe IV

Annexe IIID Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'exécution de la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire

La formation consiste au moins en un module de base d'1 crédit, un module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits et un stage « Préparation, manipulation et administration de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 8 crédits.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite au moins des matières suivantes :

a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière

b) la dose et les unités de dose

c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé

d) les principes de base de la radioprotection

e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection

f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Le module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits

Ce module de perfectionnement compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite au moins des matières suivantes :

a) Radioactivité (décroissance radioactive, détection des rayonnements ionisants, fonctionnement des compteurs, capacité de pénétration, radiobiologie et effets sur la santé, exposition et contamination radioactive)

b) Imagerie nucléaire (hybride) :

a. fonctionnement des caméras

b. les différents examens et la dose associée reçue par le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier

c. l'optimisation de la dose au patient, par exemple par l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques

c) Techniques non destinées à l'imagerie en médecine nucléaire

d) Applications radiothérapeutiques :

a. les différentes thérapies et la dose associée reçue par les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier

b. optimisation de la dose au patient

c. les mesures visant à réduire l'exposition et le risque de contamination radioactive des personnes de l'entourage direct du patient

e) Dosimétrie des patients:

a. formalisme MIRD, facteurs de pondération

f) Conditions spécifiques et mesures de radioprotection applicables lors de l'exposition médicale d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante

g) Radiopharmacie et préparation de produits radiopharmaceutiques

h) Assurance et contrôle de qualité :

a. des équipements radiologiques médicaux

b. des produits radioactifs

c. incidents, prévention et gestion des incidents

- i) Afvalbeheer bij het gebruik van radioactieve producten
- j) Stralingsbescherming bij het gebruik van radioactieve producten
- k) Communiceren over voordelen en risico's voor patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis

l) Verdieping Belgische regelgeving stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde

Het gedeelte oefeningen behandelt minstens de volgende onderwerpen

- a) Berekeningen radioactief verval
- b) Bepalen van de duur van de maatregelen voor stralingsbescherming na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden
- c) Bepalen van de voorzichtigheidsperiode na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden

3. Stage "Voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 8 studiepunten

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeft in het kader van het uitvoeren van het technisch gedeelte van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde:

- a. Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft
- b. Bereiding van radiofarmaca
- c. Klaarmaken van de individuele toe te dienen activiteit aan de patiënt
- d. Toedienen van radioactieve producten aan de patiënt
- e. Toestelparameters en -opties correct instellen voor de toestellen die gebruikt kunnen worden bij de toevertrouwde handelingen
- f. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen voor de software die gebruikt kan worden bij de toevertrouwde handelingen
- g. Testen in het kader van de kwaliteitsborging en -beheersing uitvoeren voor de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen die gebruikt kunnen worden bij de toevertrouwde handelingen
- h. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling en over de maatregelen voor stralingsbescherming te nemen tijdens en na de toediening van een radioactief product
- i. Evaluatie van de dosisgegevens
- j. Procedures voor accidentele en onbedoelde blootstellingen en nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;
- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair

Een stagebegeleider voor de stage is

- een gemachtigde die de opleiding inzake stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar het technisch gedeelte uitvoert van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde

i) Gestion des déchets générés par l'utilisation de produits radioactifs

j) Radioprotection lors de l'utilisation de produits radioactifs

k) Communication sur les avantages et les risques pour le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier

l) Approfondissement de la connaissance de la réglementation belge relative à la radioprotection en médecine nucléaire

La partie pratique traite au moins des matières suivantes :

a) Le calcul de la décroissance radioactive

b) La détermination de la durée des mesures de radioprotection à appliquer après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques

c) La détermination de la période de précaution à respecter après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques

3. Stage « Préparation, manipulation et administration de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 8 crédits

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique dans le cadre de l'exécution de la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire :

- a. Compréhension des procédures de travail, y compris celles relatives à l'exposition d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante, et capacité à les appliquer
- b. Préparation de produits radiopharmaceutiques
- c. Préparation de l'activité à administrer au patient individuel
- d. Administration de produits radioactifs au patient
- e. Détermination et réglage correct des paramètres et des options de l'équipement qui peut être utilisé pendant les actes confiés
- f. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer pour les applications de logiciel qui peuvent être utilisés pendant les actes confiés
- g. Exécution des tests dans le cadre de l'assurance et contrôle de qualité des produits radioactifs et des équipements radiologiques médicaux
- h. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale et sur les mesures de radioprotection à prendre pendant et après l'administration d'un produit radioactif
- i. Evaluation des données de dose
- j. Compréhension des procédures dans le cadre des expositions accidentelles ou non intentionnelles et du suivi, et capacité à les appliquer

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur pour le stage est

- une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans un service de médecine nucléaire et exécute la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire

- of een arts die vergund is voor het radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider;
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologische handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 16 juni 2024.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. VERLINDEN

Bijlage V

Bijlage III E Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden werkzaam in radiotherapie-oncologie

De gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet minstens houder zijn van een bachelor diploma in de verpleegkunde of technoloog in de medische beeldvorming of van een in België erkend of volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma.

De gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet een opleiding in de stralingsbescherming hebben doorlopen van minimum 20 studiepunten. De 20 studiepunten moeten besteed worden aan de hierna vermelde modules:

1. Basismodule van 1 studiepunt

Deze basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgische regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. Verdiepingsmodule van 16 studiepunten

De verdiepingsmodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) beginselen van de stralingsfysica: bundelkarakteristieken met inbegrip van dosisverdelingen
- b) beginselen van de radiobiologie: DNA-schade, herstel, (hypo-)fractionering, tolerantiedoses, acute en late effecten

- ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation de produits radioactifs ou des rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;
- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;
- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;
- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 16 juin 2024.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de l'Intérieur,
A. VERLINDEN

Annexe V

Annexe III E Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées qui travaillent en radiothérapie-oncologie

La personne habilitée qui travaille en radiothérapie-oncologie doit au moins posséder un diplôme de bachelier en soins infirmiers ou de bachelier technologue en imagerie médicale ou un diplôme reconnu en Belgique ou déclaré entièrement ou partiellement équivalent.

La personne habilitée qui travaille en radiothérapie-oncologie doit avoir suivi une formation en radioprotection d'au moins 20 crédits. Les 20 crédits doivent être consacrés aux modules suivants :

1. Module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière
- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Module de perfectionnement de 16 crédits

Le module de perfectionnement est théorique et traite des matières suivantes :

- a) principes de la radiophysique: caractéristiques d'un faisceau, y compris les distributions de dose
- b) principes de la radiobiologie : lésions de l'ADN, réparation de l'ADN, (hypo)fractionnement, doses de tolérance, effets aigus et tardifs

c) beginselen van radio-anatomie en medische beeldvorming: algemene radiologische terminologie, acquisitie- en beeldvormingstechnieken (projectieradiologie, CT en NMR), beeldherkenning (projectieradiologie, CT en NMR)

d) technologie in de radiotherapie (niet exhaustief): CT-simulator, lineaire versneller, MR-Linac, SGRT, IGRT

e) technieken in de radiotherapie (niet exhaustief): brachytherapie, protontherapie, conformele 3D-RT, IMRT, VMAT, SRT

f) radiotherapievoorbereiding, -planning en -behandeling: simulatie, beeldvorming, intekening, patiëntpositionering (SGRT, IGRT) en verificatie (on-line/off-line correcties, co-registratie methodologie, geometrische onzekerheden), in-vivo en transit dosimetrie, technieken van ademhalingscontrole

g) orgaanspecifieke behandeltrajecten: centrale zenuwstelsel, NKO, thorax, borst, bekken, abdomen, weke delen en extremiteiten, pediatrische radiotherapie, hematologie (m.i.v. TBI en TSI), met inbegrip van de opvolging van de acute secundaire effecten en hun behandeling, concomitante therapie

h) kwaliteits- en veiligheidsmanagement:

- ongewenste gebeurtenissen (registratie, analyse en correctieve acties)

- risicobeheer en kwaliteitsmanagementsysteem

- noties van kwaliteitsbeheersing in radiotherapie-oncologie

3. Stage van 3 studiepunten

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoevend:

a) Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen

b) Dosisvoorschriften begrijpen en interpreteren

c) Patiënt en apparatuur correct positioneren

d) Toestelparameters en -opties correct instellen

e) Softwaretoepassingen begrijpen en gebruiken

f) Communicatie met de oncologische patiënt

g) Procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;

- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;

- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.

Een stagebegeleider is een gemachtigde die de opleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de radiotherapie of een arts die vergund is voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie conform artikel 77.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider;

- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;

- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;

- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.

c) principes de la radio-anatomie et de l'imagerie médicale : terminologie radiologique générale, techniques d'acquisition et d'imagerie (radiologie de projection, CT et IRM), reconnaissance d'images (radiologie de projection, CT et IRM)

d) technologie en radiothérapie (non exhaustif) : simulateur CT, accélérateur linéaire, MR-Linac, SGRT, IGRT

e) techniques en radiothérapie (non exhaustif): brachythérapie, protonthérapie, radiothérapie conformationnelle 3D, IMRT, VMAT, SRT

f) préparation, planification et traitement de la radiothérapie : simulation, imagerie, traçage, positionnement du patient (SGRT, IGRT) et vérification (corrections en ligne/hors ligne, méthodologie de co-registratie, incertitudes géométriques), dosimétrie in-vivo et de transit, techniques de contrôle respiratoire

g) trajets thérapeutiques spécifiques à un organe : système nerveux central, ORL, thorax, sein, région pelvienne, abdomen, tissus mous et extrémités, radiothérapie pédiatrique, hématologie (y compris TBI et TSI), en ce compris le suivi des effets secondaires aigus et leur traitement, thérapie concomitante

h) gestion de la qualité et de la sécurité :

- événements indésirables (enregistrement, analyse et actions correctives)

- gestion des risques et système de gestion de la qualité

- notions du contrôle de la qualité en radiothérapie-oncologie

3. Le stage de 3 crédits

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique :

a) Comprendre et être capable d'appliquer les procédures de travail ;

b) Comprendre et interpréter les prescriptions de dose ;

c) Positionner correctement le patient et l'équipement ;

d) Régler correctement les paramètres et les options de l'équipement ;

e) Comprendre et être capable d'utiliser les applications de logiciel ;

f) Communiquer avec le patient oncologique ;

g) Comprendre et être capable d'appliquer les procédures de soins de suivi.

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;

- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;

- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur de stage est une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans le domaine de la radiothérapie ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés dans le cadre de la radiothérapie conformément à l'article 77.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;

- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;

- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;

- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologisch handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 16 juni 2024.
Gegeven te Brussel, 16 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. VERLINDEN

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 16 juin 2024.
Donné à Bruxelles, le 16 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de l'Intérieur,
A. VERLINDEN

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005491]

16 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het statuut van het gedetacheerd personeel bij de Directie Integriteitsbeoordeling voor Openbare Besturen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat wij de eer hebben ter ondertekening voor te leggen aan Uwe Majesteit, beoogt de uitvoering van artikel 5, § 2, vierde lid, van de wet van 15 januari 2024 betreffende de gemeentelijke bestuurlijke handhaving, de instelling van een gemeentelijk integriteitsonderzoek en houdende oprichting van een Directie Integriteitsbeoordeling voor Openbare Besturen (DIOB).

Algemene beschouwingen

Artikel 5, § 1, van de wet voorziet dat de DIOB wordt samengesteld uit een directeur en een adjunct-directeur, een ondersteunende dienst, bestaande uit analisten en administratief personeel, en personeelsleden die worden gedetacheerd door de diensten bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, van de wet.

Dit koninklijk besluit regelt de modaliteiten van de detachering van de personeelsleden van de bevoegde diensten bij de DIOB.

Hoofdstuk 1 definieert een aantal begrippen en voorziet de modaliteiten voor de samenstelling en de organisatie van de Directie Integriteitsbeoordeling voor Openbare Besturen.

Bovendien voorziet artikel 4 in de opstelling, per elke bevoegde dienst, van een lijst van identificatiecodes voor de gedetacheerde personeelsleden. Deze lijst, die elke betrokken dienst voor zichzelf aan de functionaris voor gegevensbescherming van de DIOB bezorgt, heeft tot doel de identiteit van deze personeelsleden te beschermen. Dit betekent dat de controle-instanties, op het vlak van de oplijsting, niet de identiteit van de gebruiker zal kunnen ontvangen maar enkel een code die identificatie mogelijk maakt. In het geval de identiteit gekend moet zijn, zal zij enkel kunnen verstrekt worden door de dienst van oorsprong.

De verdere hoofdstukken regelen de praktische modaliteiten van de detachering van de personeelsleden bij de DIOB, die met name betrekking hebben op de selectieprocedure, de aanstellingsvoorwaarden, de wijze van financiering van de detachering, de duur van de detachering, de verlenging van de detachering en de wijze waarop de detachering eindigt.

Artikel 9 voorziet dat de detacheringperiode wordt beschouwd als een periode van dienstactiviteit. Deze bepaling maakt met name mogelijk dat gedetacheerde personeelsleden blijven aanspraak maken op een bevordering tijdens hun detachering.

Daar de evaluatie van de gedetacheerde personeelsleden gebeurt binnen hun dienst van oorsprong, voorziet artikel 11 dat de evaluatiegegevens, die eventueel opgevraagd worden door de betrokken dienst van oorsprong, door de directeur doorgegeven worden. Deze bepaling is er voornamelijk opgericht om het gedetacheerde personeelslid te beschermen en te verzekeren dat de nodige elementen worden bezorgd, opdat het reguliere evaluatieproces binnen de dienst van oorsprong een correct verloop kan kennen.

Binnen de FOD Binnenlandse Zaken wordt eveneens sinds jaren geïnvesteerd in een mechanisme waarbij leidinggevendenden op een continue en transparante wijze terugkoppelen over het functioneren van de medewerkers, zonder hierbij te wachten op de formele evaluatiemomenten.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005491]

16 MAI 2024. — Arrêté royal fixant le statut du personnel détaché auprès de la Direction chargée de l'Évaluation de l'Intégrité pour les Pouvoirs publics

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté a pour objectif la mise en œuvre de l'article 5, § 2, alinéa 4, de la loi du 15 janvier 2024 relative à l'approche administrative communale, à la mise en place d'une enquête d'intégrité communale et portant création d'une Direction chargée de l'Évaluation de l'Intégrité pour les Pouvoirs publics (DEIPP).

Considérations générales

L'article 5, § 1^{er}, de la loi prévoit que la DEIPP est composée d'un directeur et d'un directeur adjoint, d'un service d'appui, constitué d'analystes et de personnel administratif, et de membres du personnel détachés des services visés à l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi.

Cet arrêté royal règle les modalités de détachement des membres du personnel des services concernés auprès de la DEIPP.

Le chapitre 1 définit un certain nombre de termes et prévoit les modalités de composition et d'organisation de la Direction chargée de l'Évaluation de l'Intégrité pour les Pouvoirs publics.

En outre, l'article 4 prévoit l'établissement, par chaque service compétent, d'une liste de codes d'identification pour les membres du personnel détachés. Cette liste, transmise au délégué à la protection des données de la DEIPP par chaque service concerné, vise à protéger l'identité des membres du personnel détachés. Cela signifie qu'au niveau de la liste, les autorités de contrôle ne pourront pas connaître l'identité de l'utilisateur mais seulement disposer d'un code permettant son identification. Si l'identité doit être connue, elle ne pourra être fournie que par le service d'origine.

Les chapitres suivants règlent les modalités pratiques du détachement du personnel auprès de la DEIPP, lesquelles concernent notamment la procédure de sélection, les conditions de désignation, le mode de financement du détachement, la durée du détachement, la prolongation du détachement et la manière dont le détachement prend fin.

L'article 9 prévoit que la période de détachement est considérée comme une période d'activité de service. Cette disposition permet notamment aux membres du personnel détachés de continuer à pouvoir bénéficier d'une promotion pendant leur détachement.

L'évaluation des membres du personnel détachés ayant lieu au sein de leur service d'origine, l'article 11 prévoit que les données d'évaluation, qui peuvent être demandées par le service d'origine concerné, sont transmises par le directeur. L'objectif principal de cette disposition est de protéger le membre du personnel détaché et d'assurer que les éléments nécessaires soient fournis pour que le processus d'évaluation régulier au sein du service d'origine puisse se dérouler correctement.

Au sein du SPF Intérieur, un mécanisme a également été mis en place depuis des années, selon lequel les dirigeants fournissent un retour d'information sur les performances des collaborateurs de manière continue et transparente, sans attendre les moments d'évaluation formelle.