|  |  |
| --- | --- |
| **KONINKRIJK BELGIË** | **ROYAUME DE BELGIQUE** |
| **Federale Agentschap** **voor Nucleaire Controle** | **Agence Fédérale** **de Contrôle Nucléaire** |
| **\*\*\*\*\*\*\*** | **\*\*\*\*\*\*\*** |
| **Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury** | **Arrêté royal 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 portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médicale** |
| **Verslag aan de Koning** | **Rapport au Roi** |
| Sire, | Sire, |
| Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen 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 blootstellingenen betreffende de medische jury. | J’ai l’honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal 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 portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires  et concernant le jury médicale. |
| De Raad van State verleende op … het advies nr. … op basis van art. 84, §1, eerste lid, 1,° van de gecoördineerde weten op de Raad van State. | Le Conseil d’Etat a rendu le … l’avis n° … sur base de l’art. 84, §1, premier alinéa, 1,° des lois coordonnées sur le Conseil d’Etat. |
| **1. Inleiding** | **1. Introduction** |
| Gelijktijdig met dit koninklijk besluit zullen twee andere koninklijke besluiten worden gepubliceerd, met name het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen. Deze besluiten worden de facto ingevoerd ter vervanging van het huidige Hoofdstuk VI “Geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen” 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 (hierna verkort “ARBIS”).  De invoering van deze twee besluiten vereist naast de schrapping van de huidige bepalingen omtrent geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen in het ARBIS nog een aantal andere wijzigingen om een goede afstemming tussen deze besluiten en het ARBIS mogelijk te maken.  Deze wijzigingen aan het ARBIS maken het voorwerp uit van dit besluit.  Daarnaast wordt aan de hand van dit besluit ook de samenstelling, de taken en de rol van de medische jury verduidelijkt en versterkt. | En même temps que le présent arrêté royal, deux autres arrêtés royaux seront publiés, notamment l’Arrêté Expositions Médicales et l’Arrêté Expositions Vétérinaires. Ces arrêtés sont introduites de facto pour remplacer l'actuel Chapitre VI « Applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire » 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 (ci-après abrégé "RGPRI").  L'introduction de ces deux arrêtés exige, en plus de la suppression des dispositions actuelles concernant les applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire dans le RGPRI, un certain nombre d'autres modifications pour permettre une bonne coordination entre ces arrêtés et le RGPRI.  Ces modifications à le RGPRI font l'objet du présent arrêté.  En outre, la composition, les tâches et le rôle du jury médical seront également clarifiés et renforcés sur base de cet arrêté. |
| **1. Algemene toelichting** | **2. Exposé général** |
| Onderhavig koninklijk besluit heeft tot doel om via wijzigingen aan het ARBIS:   1. de (gevolgen van de) invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en van het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen af te stemmen op de bepalingen van het ARBIS; 2. de samenstelling, werking en rol van de medische jury te versterken en verduidelijken in het licht van de komst van voormelde twee besluiten.   Aangezien daarvoor ook een aantal bestaande definities moeten worden vervangen of nieuwe definities worden ingevoegd in het ARBIS die hun grondslag vinden in richtlijn 2013/59/EURATOM, dient dit besluit ook beschouwd te worden als een gedeeltelijke omzetting van deze richtlijn. | En apportant des modifications au RGPRI, le présent arrêté royal a pour but :   1. d’aligner (les conséquences de) l'introduction de L’Arrêté Expositions Médicales et de l’Arrêté Expositions Vétérinaires avec les dispositions du RGPRI; 2. de renforcer et de clarifier la composition, le fonctionnement et le rôle du jury médical à la lumière de l'arrivée des deux arrêtés précitées.   Vu qu’un certain nombre de définitions existantes doivent être remplacées ou que de nouvelles définitions, qui sont fondées sur la directive 2013/59/EURATOM, sont insérées dans le RGPRI, cette décision doit également être considérée comme une transposition partielle de la présente directive. |
| **3. Specifieke toelichtingen** | **3. Exposé spécifique** |
| **Artikel 1** | **Article 1ier** |
| Overeenkomstig artikel 106 van richtlijn 2013/59/Euratom moeten de lidstaten, wanneer ze bepalingen aannemen om deze richtlijn (gedeeltelijk) om te zetten in nationaal recht, ofwel in die bepalingen zelf naar de richtlijn verwijzen, ofwel naar de richtlijn verwijzen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. Aangezien dit koninklijk besluit richtlijn 2013/59/EURATOM gedeeltelijk omzet (zie supra), wordt met artikel 1 van dit besluit derhalve voldaan aan de verplichting vervat in artikel 106 van richtlijn 2013/59/Euratom. | Conformément à l'article 106 de la directive 2013/59/ Euratom, les états membres, lorsqu'ils adoptent des dispositions visant à transposer (partiellement) cet directive en droit national, doivent soit se référer à la directive elle-même, soit s'y référer au moment de sa publication officielle de ces dispositions. Étant donné que cet arrêté transpose partiellement la directive 2013/59/EURATOM (voir ci-dessus), l'article 1er de ce décret est donc conforme à l'obligation prévue à l'article 106 de la directive 2013/59/Euratom. |
| **Artikel 2** | **Article 2** |
| Deze bepaling vervangt de bestaande definities in het ARBIS voor “deskundige in de medische stralingsfysica” en “interventionele radiologie” om deze beter af te stemmen op de bepalingen van het Besluit Medische blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen, en op de definities in de richtlijn 2013/59/EURATOM.  Daarnaast wordt met de deze bepaling nog een aantal nieuwe definities in het ARBIS ingevoegd die hun grondslag vinden in richtlijn 2013/59/EURATOM. Het betreft de volgende definities:   1. individuele schade: deze definitie behoeft geen verdere toelichting; 2. kwaliteitsbeheersing: deze definitie behoeft geen toelichting; 3. kwaliteitsborging: deze definitie behoeft geen toelichting; 4. diergeneeskundige blootstelling: deze definitie behoeft geen toelichting; 5. medische blootstelling: in België includeert de term “medische diagnose” reeds de tandheelkunde waardoor “tandheelkundige” mag geschrapt worden in de Belgische definitie van medische blootstelling.   De term “levenskwaliteit” wordt toegevoegd omdat, in het geval van palliatieve behandelingen, patiënten worden blootgesteld niet om hun gezondheid te verbeteren maar wel hun levenskwaliteit.  De blootstelling van het ongeboren kind van de patiënte of asymptomatische persoon en haar begeleiders of verzorgers in het geval van een gekende zwangerschap wordt toegevoegd aan de definitie omdat deze blootstelling onlosmakelijk gekoppeld is aan de medische blootstelling van de toekomstige moeder. Door deze toevoeging moet de blootstelling van het ongeboren kind eveneens gerechtvaardigd worden en de nodige optimalisatiemaatregelen getroffen worden door verwijzende persoon en/of de practicus voorafgaand aan de medische blootstelling;   1. blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen: de term wordt aangevuld met de woorden “met medisch-radiologische uitrustingen” om duidelijk te maken dat het enkel om dit type beeldvorming gaat.   In analogie met de definitie voor “medische blootstelling” wordt de definitie uitgebreid en slaat dit type blootstelling niet alleen op de persoon die de blootstelling ondergaat maar ook op de begeleiders en verzorgers van deze persoon, en op de blootstelling van het ongeboren kind, bij een gekende zwangerschap van deze persoon, en haar begeleiders of verzorgers;   1. gemachtigde: deze definitie behoeft geen toelichting; 2. practicus: deze definitie behoeft geen toelichting. | Cette disposition remplace les définitions existantes dans le RGPRI pour «expert en radiophysique médicale » et «radiologie interventionnelle» afin de mieux les adapter aux dispositions de l’Arrêté Expositions Médicales et de l’Arrêté Expositions Vétérinaires, et aux définitions de la directive de 2013/59/EURATOM.  En outre, cette disposition introduit dans le RGPRI un certain nombre de nouvelles définitions fondées sur la directive 2013/59/EURATOM. Il s’agit des suivantes définitions:   1. détriment individuel : cette définition ne requiert aucun commentaire ; 2. contrôle de qualité : cette définition ne requiert aucun commentaire ; 3. assurance de qualité : cette définition ne requiert aucun commentaire ; 4. exposition vétérinaire : cette définition ne requiert aucun commentaire ; 5. exposition médicale : en Belgique, le terme « diagnostic médical » inclut déjà la médecine dentaire, en conséquence de quoi le terme « dentaire » peut être supprimé de la définition belge d’exposition médicale.   Le terme « qualité de vie » a été rajouté car, dans les cas de traitements palliatifs, les patients sont exposés non pour améliorer leur santé mais bien leur qualité de vie.  L’exposition de l’enfant à naître d’une patiente ou personne asymptomatique et ses personnes participant au soutien et au réconfort dans le cadre d’une grossesse connue est ajoutée à la définition car cette exposition est indissociable de l’exposition médicale de la future maman.  Grâce à cette addition, l'exposition de l'enfant à naître doit également être justifiée et les mesures d'optimisation nécessaires doivent être prises par la personne référant et / ou le praticien avant l'exposition médicale;   1. exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux : le terme est complété par les mots "avec des équipements radiologiques médicaux" pour préciser qu'il s'agit uniquement de ce type d'imagerie.   Par analogie avec la définition de "exposition médicale", la définition est étendue et ce type d'exposition affecte non seulement la personne qui subit l'exposition mais également les personnes participant au soutien et au réconfort  de cette personne, et l'exposition de l'enfant à naître, dans le cas d’une grossesse connue de cette personne, et des personnes participant au soutien et au réconfort  de cette personne ;   1. personne habilité : cette définition ne requiert aucun commentaire ; 2. praticien : cette définition ne requiert aucun commentaire. |
| **Artikelen 3 en 4** | **Articles 3 et 4** |
| Deze bepalingen vullen de artikelen 29 en 30 van het ARBIS aan met respectievelijk een punt 29.5 en een punt 30.3/1.  Naar aanleiding van de wijzigingen aan Hoofdstuk VI van het ARBIS ten gevolge van de invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en van het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen die het gros werden van de bepalingen van dat hoofdstuk zullen vervangen, worden de bepalingen uit Hoofdstuk VI (met uitzondering van deze die betrekking hebben op de medische jury – zie supra) met algemene draagwijdte die voor beide besluiten dienstig zijn en die derhalve in het ARBIS dienen te worden behouden, worden door middel van deze twee bepalingen verplaatst in de tekst het ARBIS.  Het betreft de algemene bepalingen die verband houden met de in het Besluit Medische Blootstellingen en in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen bedoelde inrichtingen, lokalen en personeel. | Ces dispositions complètent les articles 29 et 30 de l'ARBIS avec respectivement un point 29.5 et un point 30.3/1.  Suit aux modifications apportées au Chapitre VI de l'RGPRI dû à l'introduction de l’Arrêté Expositions Médicales et l’Arrêté Expositions Vétérinaires qui remplaceront la plupart des dispositions de ce chapitre, les dispositions du chapitre VI (à l'exception celles relatives au jury médical - voir ci-dessus) ayant une portée générale qui sont utiles pour ces deux arrêtés et qui devraient donc être conservées dans le RGPRI sont déplacées dans le texte par le RGPRI par voie de ces deux dispositions.  Il s'agit les dispositions générales relatives aux établissements, locaux et personnel visés par l’Arrêté Expositions Médicales et par l’Arrêté Expositions Vétérinaires. |
| **Artikel 5** | **Article 5** |
| Door de invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en van het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen wordt Hoofdstuk VI van het ARBIS uitsluitend nog gewijd aan de medische jury. De huidige bepalingen in het ARBIS met betrekking tot de medische jury worden verduidelijkt en aangevuld. Het betreft bepalingen met betrekking tot de samenstelling, de werking en de taken van de medische jury. Zo wordt onder meer bepaald dat de leden van deze jury ook zullen worden zullen worden gekozen uit de praktijk aangaande de diergeneeskundige blootstellingen. Deze toevoeging is ingegeven door het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen waarbij de aanvragen tot het komen van een vergunning als dierenarts  voor het gebruik van radionucliden bestemd voor de diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde of voor het gebruik van stralingsbronnen voor dierengeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie, worden voorgelegd aan de medische jury. | À cause de l’introduction de L’Arrêté Expositions Médicales et de l’Arrêté Expositions le chapitre VI du RGPRI sera uniquement dédié au jury médical. Les dispositions actuelles du RGPRI concernant le jury médical sont clarifiées et complétées. Cela concerne les dispositions relatives à la composition, au fonctionnement et aux tâches du jury médical. Par exemple, il est stipulé que les membres de ce jury seront également choisis de la pratique concernant les expositions vétérinaires. Cet ajout sont motivées par de l’Arrêté Expositions Vétérinaires dans lequel des demandes d'autorisation de vétérinaire pour l'utilisation de radionucléides destinés au diagnostic ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire ou à l'utilisation de sources de rayonnements pour la radiothérapie externe et la brachythérapie en médecine vétérinaire, sont présentés au jury médical. |
| **Artikel 6** | **Article 6** |
| Deze bepaling verwijdert uit de tekst van het ARBIS de verbodsbepaling op het gebruiken, in inrichtingen waar geen patiënten verblijven, van intra-orale tandradiografietoestellen die door de gebruiker tijdens hun werking in de hand worden gehouden aangezien dat het gebruik van deze type van toestellen wordt opgenomen in de lijst van toestellen of bronnen waarvan het gebruik is verboden voor medische blootstelling en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen vervat in Bijlage II van het Besluit Medische Blootstellingen. | Cette disposition supprime du texte du RGPRI l'interdiction d'utiliser, dans des établissements où ne séjourne aucun patient, des appareils de radiographie dentaire intra-orale qui sont tenus en main par l'utilisateur pendant leur fonctionnement puisque l'utilisation de ce type d’appareils est incluse dans la liste d’appareils ou sources dont l'utilisation est interdite pour l’ exposition médicale  et l’exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux  inclus à l'annexe II de l’Arrêté Expositions Médicales. |
| **Artikel 7** | **Article 7** |
| Door de invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen dringt een wijziging van de verwijzing in artikel 67.2 van het ARBIS zich op.  Er dient te worden verwezen naar de handelingen bedoeld in deze twee besluiten. | À cause de l’introduction de L’Arrêté Expositions Médicales et de l’Arrêté Expositions Vétérinaires une modification de la référence dans l’article 67.2 du RGPRI s’impose.  Il convient de se référer aux pratiques mentionnés dans ces deux arrêtés. |
| **Artikel 8** | **Article 8** |
| Door de invoeging van de bepalingen omtrent de medische jury in Hoofdstuk VI dringt een wijziging van de verwijzing in artikel 75.3 van het ARBIS zich op. | À cause de l’insertion des dispositions concernant le jury médicale dans le Chapitre VI une modification de la référence dans l’article 75.3 du RGPRI s’impose. |
| **Artikel 9** | **Article 9** |
| Deze bepaling doet artikel 5 van de wet van 7 mei 2017 tot wijziging van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het federaal agentschap voor Nucleaire Controle gedeeltelijk in werking treden. Artikel 5 van deze wet zal enkel in werking treden voor wat betreft voor wat betreft het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen; dit ten einde voldoende rechtsgrond te bieden voor deze besluiten. | Cette disposition fait entrer en vigueur partiellement l’article 5 de la loi du 7 mai 2017 portant modification de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'agence fédérale de Contrôle Nucléaire, concernant l'organisation du contrôle physique. L’article 5 n’entrera en vigueur qu’en ce qui concerne l’Arrêté Expositions Médicales et l’Arrêté Expositions Vétérinaires ; ceci afin de fournir une base légale suffisante pour ces arrêtés. |
| **Artikel 10** | **Artikel 10** |
| Deze bepaling doet de wet van 19 april 2018 houdende wijziging van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle in werking treden.  Aan de betrokken inrichtingen wordt afdoende tijd gegund om hun diensten medische stralingsfysica op te richten. | Cette disposition fait entrer en vigueur la loi du 19 avril 2018 portant modification de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.  Aux établissements concernés assez de temps est accordé pour établir leur services de radiophysique médicales. |
| **Artikel 11** | **Artikel 11** |
| De artikelen 7 en 8, die respectievelijk artikel 5 van de wet van 7 mei 2017 en de wet van 19 april 2018 doen in werking treden, treden vroeger in werking dan de overige bepalingen van dit besluit om deze bepalingen te voorzien van voldoende rechtsgrond.  De inwerkingtreding van de overige bepalingen van dit besluit behoeft geen verdere toelichting. | Les articles 7 et 8, qui respectivement font entrer en vigueur l’article 5 de la loi du 7 mai 2017 et la loi du 19 avril 2018, entrent en vigueur plus tôt que les autres dispositions du présent arrêté pour afin de fournir une base légale suffisante pour ces dispositions.  L’entrée en vigueur des autres dispositions du présent arrêté n’appelle pas de commentaire particulier. |
| **Artikel 12** | **Artikel 12** |
| Deze bepaling behoeft geen verdere toelichting. | Cette disposition n’appelle pas de commentaire particulier. |
|  |  |
| Ik heb de eer te zijn | J’ai l’honneur d’être, |
| Sire, | Sire, |
| Van Uwe Majesteit, de zeer eerbiedige, en zeer getrouwe dienaar. | De votre Majesté, le très respecteux et très fidèle serviteur. |
| De Minister van Veiligheid en Binnenlandse zaken, | Le Ministre de la Sécurité et de l’Intérieur, |
|  |  |
| Jan JAMBON | |