11 MEI 1960

KONINKRIJK BELGIE. Provinciën/ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling etgeving, tweede kamer, de 17e ebruari 1960 door de Minister an Volksgezondheid en van het ezin verzocht hem, binnen een ermijn van ten hoogste drie dagen, an advies te dienen over een onterp van koninklijk besluit "houende reglementering van het in ezit houden en het gebruik van adioactieve stoffen tot geneesundige doeleinden", heeft de 7e aart 1960 het volgend advies geeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 17 février 1960, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant réglementation de la détention et de l'utilisation des substances radioactives à des fins médicales", a donné le 7 mars 1960 l'avis suivant :

Op grond van inlichtingen en gegevens verstrekt door de gemachtigde van de Regering werd het ontwerp omgewerkt in de hierna volgende tekst die beter aan de bedoelingen van de Regering beantwoordt.

KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE HET ONDER ZICH HOUDEN EN HET GEBRUIKEN VAN RADIOACTIEVE STOFFEN TOT GENEESKUNDIGE DOELEINDEN.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen, tegenwoordigen en toekomenden, HEIL.

Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Artikel 1.-

Alleen geneesheren die daartoe van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin vergunning hebben gekregen, mogen radioactieve stoffen welke voor medische

.../...

doeleinden bestemd zijn, onder zich houden en gebruiken.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin bepaalt in welke vorm de aanvraag om vergunning moet worden gesteld, welke gegevens zij moet bevatten en welke stukken erbij moeten worden gevoegd.

Artikel 2.-

Vergunning krijgen alleen geneesheren die het bewijs leveren :

1° dat zij bevoegd zijn om radioactieve stoffen onder zich te houden en te gebruiken. Dit bewijs blijkt uit een door de geneeskundige faculteit van een der vier Belgische universiteiten af te geven attest;

2° dat zij in een ziekenhuis of in een kliniek beschikken over lokalen die speciaal voor het onder zich houden en gebruiken van radioactieve stoffen zijn voorbehouden.

Artikel 3.-

De in artikel 2, 2°, bedoelde lokalen moeten aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° zij moeten zodanige wanden hebben, dat de bestraling aan de buitenkant daarvan in geen geval 10 millirem per week kan bereiken;

2° muren, bodem en werkoppervlakken mogen geen reten vertonen. Zij moeten vervaardigd zijn uit glad en niet absorberend materiaal dat gemakkelijk kan worden onderhouden en ontsmet;

.../...

3° de lokalen moeten op slot kunnen worden gedaan;

4° op de deuren van de lokalen moet aan de buitenkant goed zichtbaar het opschrift "radioactieve stoffen" zijn aangebracht;

5° de lokalen moeten bevatten :

a) ten minste een ruimte die uitsluitend voor het opslaan van de radioactieve stoffen bestemd is, op afdoende wijze beschermt tegen uitwendige straling en lekverlies van die stoffen, en voldoende waarborgen biedt tegen diefstal. Aan de buitenkant van deze ruimte moet goed zichtbaar het opschrift "radioactieve stoffen" zijn aangebracht;

b) de middelen om eventueel gestorte radioactieve stoffen snel op te vangen;

c) de middelen om alle radioactieve afval te kunnen opvangen en opslaan zolang als nodig is om hem onschadelijk te maken of naar een behandelingsinstallatie af te voeren;

d) de apparaten die nodig zijn om aard en maat van de uitgezonden stralingen te bepalen.

.../...

Artikel 4.-

In zijn aanvraag om vergunning moet de geneesheer bevestigen dat hij kennis heeft genomen van de in het publicatieblad van de Europese Gemeenschappen van 20 februari 1959 bekendgemaakte basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werknemers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren, en zich verbinden die normen in acht te nemen.

Artikel 5.-

Geneesheren die de in artikel 1 voorgeschreven vergunning hebben bekomen, mogen voor medische doeleinden bestemde radioactieve stoffen alleen onder zich houden en gebruiken in de lokalen van het ziekenhuis of van de kliniek waarvoor de vergunning hun verleend is.

Vooraleer zij een aanvang maken met de gewone uitoefening van hun werkzaamheid in een ander ziekenhuis of in een andere kliniek, moeten deze geneesheren een nieuwe vergunning bekomen.

Artikel 6.-

Alvorens een radioactieve stof te gebruiken, moet de geneesheer :

1° aard en maat van de uitgezonden stralingen bepalen ;

2° de aanwezige radionucliden identificeren, tenzij de radioactieve stoffen zijn afgeleverd na conformverklaring door een aan de producerende of verdelende firma verbonden apotheker.

.../...

Artikel 7.-

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin kan van de voorwaarden, in de artikelen 3, 5 en 6 bepaald, vrijstelling verlenen voor het onder zich houden en gebruiken van :

1° radiumnaalden, -plaatjes en -buizen ;

2° de stoffen die in tabel I van de bijlage zijn vermeld en waarvan de activiteit lager is dan in tabel II van dezelfde bijlage is aangegeven.

Artikel 8.-

De geneesheer moet het bestuur van de volksgezondheid op de hoogte brengen van ieder verlies of iedere diefstal van radioactieve stoffen welke hij onder zich heeft of gebruikt.

Artikel 9.-

Onverminderd de toepassing van de strafbepalingen, kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin de aan een geneesheer gegeven vergunning intrekken als deze de voorschriften van de artikelen 3, 5, 6 en 8 niet naleeft.

Artikel 10.-

Onverminderd de bevoegdheid opgedragen aan de officieren der gerechtelijke politie, zijn de ambtenaren van het Instituut voor hygiëne en epidemiologie, de geneesheren-inspecteurs van de dienst der verplegingsinstellingen, en de gezondheidsinspecteurs van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin belast met het toezicht en de controle op de toepassing van dit besluit.

.../...

Artikel 11.-

Op voorwaarde dat zij hun aanvraag indienen binnen vijftien dagen na de inwerkingtreding van dit besluit, worden de geneesheren die voor medische doeleinden bestemde radioactieve stoffen onder zich houden, geacht de in artikel 1 voorgeschreven vergunning voorlopig te hebben bekomen. De voorlopige vergunning is geldig totdat de Minister over hun aanvraag om vergunning uitspraak heeft gedaan. Zij mogen die stoffen alleen onder zich houden en gebruiken in de lokalen van een ziekenhuis of van een kliniek die aan de in artikel 3 bepaalde voorwaarden voldoen.

Op voorwaarde dat zij samen met de in het eerste lid bedoelde aanvraag om vergunning een aanvraag om vrijstelling van de voorwaarden, in de artikelen 3, 5 en 6 bepaald, indienen, worden de geneesheren die voorwerpen en stoffen als bedoeld in artikel 7 onder zich houden, geacht die vrijstelling voorlopig te hebben bekomen totdat de Minister over hun aanvragen uitspraak heeft gedaan.

Artikel 12.-

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te ,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

.../...

BIJLAGE.

bij het koninklijk besluit van . . . betreffende het onder zich houden en het gebruiken van radioactieve stoffen tot medische doeleinden.

TABEL I.

Relatieve radiotoxiciteit van de nucliden.

A. ... (zie Regeringsontwerp) ...
B. idem
C. idem
D. idem.

TABEL II.

Activiteit beneden welke de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin vrijstelling kan verlenen.

De activiteiten die met de gearceerde zone overeenstemmen, zijn die waarvoor vrijstelling kan worden verleend ... (voorts zoals in het Regeringsontwerp) ...

A la suite des renseignements et des éléments fournis par le délégué du Gouvernement, le projet a été remanié conformément au texte ci-après qui répond mieux aux intentions du Gouvernement.

ARRETE ROYAL RELATIF A LA DETENTION ET A L'UTILISATION DE SUBSTANCES RADIOACTIVES A DES FINS MEDICALES.

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, SALUT.

Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en conseil,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1er.-

Les substances radioactives destinées à des fins médicales ne peuvent être détenues et utilisées que par des médecins autorisés à cet effet par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

.../...

La forme de la demande d'autorisation, les renseignements qu'elle doit contenir et les documents qui doivent l'accompagner sont déterminés par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Article 2.-

Seront seuls autorisés les médecins qui fournissent la preuve :

1° qu'ils sont compétents en matière de détention et d'utilisation de substances radioactives. Cette preuve résulte d'une attestation délivrée par la faculté de médecine de l'une des quatre universités du Royaume;

2° qu'ils disposent, dans un hôpital ou dans une clinique, de locaux spécialement réservés à la détention et à l'utilisation de substances radioactives.

Article 3.-

Les locaux prévus à l'article 2, 2°, doivent répondre aux conditions suivantes :

1° les parois seront telles que l'irradiation à leur surface extérieure ne puisse en aucune circonstance atteindre 10 millirem par semaine;

2° les murs, le sol et les surfaces de travail doivent être dépourvus d'interstices. Ils doivent être en matériaux lisses et non absorbants, permettant un entretien et une décontamination aisés;

.../...

3° les locaux doivent pouvoir se fermer à clé;

4° les portes des locaux doivent porter à l'extérieur, de manière bien visible, l'inscription "substances radioactives".

5° les locaux doivent comprendre :

a) au moins un emplacement réservé exclusivement à l'entreposage des substances radioactives, permettant une protection efficace contre les irradiations externes et la fuite de ces substances et présentant des garanties suffisantes pour les mettre à l'abri du vol. Cet emplacement portera à l'extérieur l'inscription bien visible "substances radioactives";

b) les moyens destinés à recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se répandre;

c) les moyens permettant de recueillir et d'entreposer les déchets radioactifs de toute nature pendant le temps nécessaire pour les rendre inoffensifs ou pour les évacuer vers une installation de traitement;

d) les appareils nécessaires pour déterminer la nature et la mesure des rayonnements émis.

.../...

Article 4.-

Dans sa demande d'autorisation, le médecin doit affirmer qu'il a pris connaissance des normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes, publiées au Journal officiel des Communautés européennes du 20 février 1959, et s'engager à les respecter.

Article 5.-

Les médecins qui ont obtenu l'autorisation prévue à l'article 1er ne peuvent détenir et utiliser des substances radioactives destinées à des fins médicales que dans les locaux de l'hôpital ou de la clinique pour lesquels l'autorisation leur a été accordée.

Avant de commencer l'exercice habituel de leur activité dans un autre hôpital ou dans une autre clinique, ces médecins doivent obtenir une nouvelle autorisation.

Article 6.-

Avant d'utiliser une substance radioactive, le médecin doit :

1° déterminer la nature des rayonnements émis ainsi que leur mesure;

2° identifier les radionuclides en présence, à moins que les substances radioactives n'aient été délivrées après attestation de conformité par un pharmacien attaché à la firme productrice ou distributrice.

.../...

Article 7.-

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut accorder dispense des conditions prévues aux articles 3, 5 et 6 en ce qui concerne la détention et l'utilisation :

1° d'aiguilles, de plaques ou de tubes de radium;

2° des substances mentionnées au tableau I de l'annexe, dont l'activité est inférieure à celle prévue au tableau II de la même annexe.

Article 8.-

Le médecin doit informer l'Administration de l'hygiène publique de toute perte et de tout vol des substances radioactives qu'il détient ou utilise.

Article 9.-

Sans préjudice de l'application des sanctions pénales, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut retirer l'autorisation aux médecins qui n'observent pas les prescriptions prévues par les articles 3, 5, 6 et 8.

Article 10.-

Sans préjudice des attributions dévolues aux officiers de police judiciaire, les fonctionnaires de l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie, les médecins-inspecteurs du service des établissements de soins et les inspecteurs d'hygiène du Ministère de la Santé publique et de la Famille sont chargés de la surveillance et du contrôle de l'application du présent arrêté.

Article 11.-

A condition d'introduire leur demande dans les quinze jours de l'entrée en vigueur du présent arrêté, les médecins qui détiennent des substances radioactives destinées à des fins médicales seront considérés comme ayant obtenu provisoirement l'autorisation prévue à l'article 1er. L'autorisation provisoire vaut jusqu'à ce que le Ministre ait statué sur leur demande d'autorisation. Ils ne peuvent détenir et utiliser ces substances que dans les locaux d'un hôpital ou d'une clinique répondant aux conditions de l'article 3.

A condition d'introduire en même temps que la demande d'autorisation visée à l'alinéa 1er, une demande de dispense des conditions prévues aux articles 3, 5 et 6, les médecins qui détiennent les objets et substances mentionnés à l'article 7 sont considérés comme ayant obtenu dispense provisoire de ces conditions jusqu'à ce que le Ministre ait statué sur leurs demandes.

Article 12.-

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à , le

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,

.../...

ANNEXE

à l'arrêté royal du ... relatif à la détention et à l'utilisation de substances radioactives à des fins médicales.

TABLEAU I.

Radiotoxicité relative des nuclides.

A. ... (voir projet du Gouvernement) ...
B. idem
C. idem
D. idem.

TABLEAU II.

Activité en dessous de laquelle des dispenses peuvent être accordées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Les activités correspondant à la zone hachurée sont celles pour lesquelles les dispenses peuvent être accordées ... (la suite comme au projet du Gouvernement) ...

De kamer was samengesteld uit

de Heren :	A. VRANCKX,	raadsheer van State,	voorzitter,
Messieurs :		conseiller d'Etat,	président,
	G. VAN BUNNEN,	raadsheren van State,	
	K. MEES,	conseillers d'Etat,	
Mevrouw :	J. DE KOSTER,	adjunct-griffier,	griffier.
Madame :		greffier adjoint,	greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. G. VAN BUNNEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN ASSCHE, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. DE KOSTER.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. G. VAN BUNNEN.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN ASSCHE, auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) A. VRANCKX.