

- insofern er die Ausschiffung von blinden Passagieren nicht erlaubt, und sei es nur zeitweilig, deren Gesundheitszustand nach einer ärztlichen Diagnose eine dringende medizinische Behandlung erfordert, die nicht an Bord des Schiffes erbracht werden kann;

- insofern die Freiheitsentziehung an Bord des Schiffes, die er vorsieht, mit keiner der in B.53.1 aufgezählten Garantien einhergeht;

2. weist die Klage unter Berücksichtigung des in B.62 und B.70 Erwähnten im Übrigen zurück.

Erlassen in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 9. Juni 2022.

Der Kanzler,
F. Meersschant

Der Präsident,
P. Nihoul

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2022/41162]

13 FEBRUARI 2020. — Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen (*Belgisch Staatsblad* van 20 februari 2020), zoals het werd gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 juni 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 ioniserende stralingen en het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen (*Belgisch Staatsblad* van 12 juni 2020).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2022/41162]

13 FEVRIER 2020. — Arrêté royal relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande 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 (*Moniteur belge* du 20 février 2020), tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 2 juin 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 et 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 (*Moniteur belge* du 12 juin 2020).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2022/41162]

13. FEBRUAR 2020 — Königlicher Erlass über medizinische Expositionen und Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen — Inoffizielle Koordinierung in Deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 13. Februar 2020 über medizinische Expositionen und Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen, so wie er abgeändert worden ist durch den Königlichen Erlass vom 2. Juni 2020 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 2001 zur Festlegung einer allgemeinen Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und des Königlichen Erlasses vom 13. Februar 2020 über medizinische Expositionen und Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES UND FÖDERALAGENTUR FÜR NUKLEARKONTROLLE

13. FEBRUAR 2020 — Königlicher Erlass über medizinische Expositionen und Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen

KAPITEL 1 — Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Artikel 1 - Vorliegender Erlass setzt die Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom teilweise um.

Art. 2 - § 1 - Alle in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 2001 zur Festlegung einer allgemeinen Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 12. Juli 2015 über radioaktive Produkte für die IN-VITRO- oder IN-VIVO-Verwendung in der Humanmedizin, in der Veterinärmedizin, in einer klinischen Prüfung oder in einer klinischen Untersuchung erwähnten Begriffsbestimmungen gelten auch für vorliegenden Erlass.

§ 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Gesetz vom 15. April 1994: Gesetz vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Federalagentur für Nuklearkontrolle,

2. allgemeine Ordnung: allgemeine Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen, festgelegt durch den Königlichen Erlass vom 20. Juli 2001,

3. klinische Kontrolle: systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Tätigkeiten, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der medizinisch-radiologische Tätigkeiten, Prozesse und Ergebnisse anhand vereinbarter Normen für gute medizinisch-radiologische Tätigkeiten untersucht werden, wobei die Praxis geändert wird, wenn dies angezeigt ist, und neue Normen angewandt werden, falls dies erforderlich ist,

4. klinische Verantwortung: Verantwortung, die einer anwendenden Fachkraft gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses übertragen wird,

5. diagnostische Referenzwerte: für medizinische Expositionen, Dosiswerte für strahlendiagnostische Tätigkeiten, interventionelle Radiologie oder Bildgebung zu Planungs-, Steuerungs- und Überprüfungszwecken bei strahlentherapeutischen Behandlungen oder, im Fall von Radiopharmaka, Werte der verabreichten Aktivität für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen und für Kategorien medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder, für Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen, Dosisgrenzwerte für Standardtätigkeiten bei einer Gruppe von Personen mit Standardmaßen oder bei Standardphantomen und für Kategorien medizinisch-radiologischer Ausrüstungen,

6. Reihenuntersuchung: Tätigkeit, bei der medizinisch-radiologische Ausrüstungen zur Früherkennung bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden,

7. medizinisch-radiologisch: in Bezug auf strahlendiagnostische Tätigkeiten, interventionelle Radiologie, strahlentherapeutische Tätigkeiten, sonstigen medizinischen Einsatz ionisierender Strahlung oder auf Experimente am Menschen, die medizinische Expositionen mit sich bringen,

8. medizinisch-radiologische Anlage: Anlage zur Durchführung medizinisch-radiologischer Tätigkeiten,

9. Patientendosis: Dosis, die Patienten oder asymptomatische Personen bei einer medizinischen Exposition erhalten,

10. praktische Aspekte medizinisch-radiologischer Tätigkeiten: praktische Durchführung einer medizinischen Exposition und unterstützende Aspekte, einschließlich Handhabung und Benutzung medizinisch-radiologischer Ausrüstung, sowie die Ermittlung technischer und physikalischer Parameter (einschließlich Strahlendosen), Kalibrierung und Wartung von medizinisch-radiologischer Ausrüstung, Zubereitung und Verabreichung von radioaktiven Produkten und Bildverarbeitung,

11. anwendende Fachkraft: Arzt oder Zahnarzt, der befugt ist, gemäß den nationalen Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition oder für eine Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen zu übernehmen,

12. strahlendiagnostisch: in Bezug auf nuklearmedizinische Diagnostik und medizinische diagnostische Radiologie, bei der ionisierende Strahlung eingesetzt wird, und auf klinische Anwendung ionisierender Strahlung für die Lokalisierung, Vorbereitung und Kontrolle von nicht strahlentherapeutischen Untersuchungen oder Behandlungen, auch wenn diese Techniken im Rahmen von Reihenuntersuchungen eingesetzt werden,

13. strahlentherapeutisch: in Bezug auf Strahlentherapie einschließlich Nuklearmedizin zu therapeutischen Zwecken,

14. klinisches Praktikum der Medizinphysik: Zeitraum, in dem ein Bewerber um die Zulassung als Medizinphysik-Experte einen spezifischen Lehrstoff unter Anleitung eines Praktikumsleiters in einem Krankenhausumfeld in die Praxis umsetzt,

15. Experiment am Menschen: im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen definiertes Experiment,

16. Betreuungs- und Begleitpersonen: Personen, die sich wissentlich und willentlich ionisierender Strahlung aussetzen, indem sie außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit bei der Unterstützung und Betreuung von Patienten oder asymptomatischen Personen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen oder unterzogen haben, oder von Personen helfen, die sich Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen unterziehen oder unterzogen haben,

17. unbeabsichtigte Exposition: medizinische Exposition oder Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen, die sich von der zu einem bestimmten Zweck beabsichtigten Exposition unterscheidet,

18. berechtigte Person: Person, der eine anwendende Fachkraft gemäß den geltenden nationalen Anforderungen praktische Aspekte medizinisch-radiologischer Tätigkeiten übertragen kann,

19. überweisende Person: Arzt oder Zahnarzt, der entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften befugt ist, Personen für eine eventuelle medizinische Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen,

20. Facharzt: in Artikel 1 Nr. 2 des Königlichen Erlasses vom 21. April 1983 zur Festlegung der Modalitäten für die Zulassung von Fachärzten und Hausärzten erwähnter Facharzt,

21. medizinisch-radiologische Ausrüstung: alle Medizinprodukte und sämtliches Zubehör, sowohl Hardware als auch Software, die für medizinisch-radiologische Tätigkeiten benutzt werden, einschließlich Software für die Aufzeichnung und Analyse von Patientendosen,

22. Medizinprodukt: Instrument, Apparat, Gerät, Software, Implantat, Reagenz, Material oder anderer Gegenstand, der der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika entspricht,

23. einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahme: intraorale, Panorama- oder kephalometrische Röntgenaufnahme,

24. Leistungspunkt: Leistungspunkt gemäß dem Europäischen System zur Übertragung und Akkumulierung von Studienleistungen (ECTS),

25. Dosimetrie: Messung, Berechnung oder Schätzung der bei einer medizinischen Exposition oder einer Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen voraussichtlichen beziehungsweise erhaltenen Dosis,

26. Assistent für Medizinphysik: Person, der zugelassene Medizinphysik-Experten Aufgaben im Bereich Medizinphysik übertragen können,

27. nuklearmedizinische Standardtherapie: nuklearmedizinische Therapien gelten als Standard, außer wenn die Agentur ausdrücklich festlegt, dass es sich um nicht standardisierte nuklearmedizinische Therapien handelt,

28. unfallbedingte Exposition: Exposition von Einzelpersonen infolge eines Unfalls, Einsatzkräfte in Notstandssituationen ausgenommen.

Art. 3 - § 1 - Vorliegender Erlass findet Anwendung auf:

- a) Tätigkeiten, die die medizinische Expositionen lebender Personen mit sich bringen,
- b) Tätigkeiten, die Expositionen lebender Personen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen.

§ 2 - Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses gelten unbeschadet der Verpflichtungen, die im Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten aufgenommen sind.

KAPITEL 2 — Tätigkeiten, die medizinische Expositionen mit sich bringen

Abschnitt 1 — Rechtfertigung

Art. 4 - Medizinische Expositionen müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren Nutzens für die Gesundheit und Lebensqualität des Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen; zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verbunden sind.

Art. 5 - § 1 - Der in Artikel 4 aufgenommene Grundsatz setzt insbesondere voraus, dass:

a) ergänzend zu den Bestimmungen von Artikel 20.1.1.1 Absatz 1 Buchstabe a) Absatz 1 der allgemeinen Ordnung, Arten von Tätigkeiten, die medizinische Expositionen mit sich bringen, vor ihrer Genehmigung für allgemeine Verwendungen gerechtfertigt werden müssen,

b) bei Arten von Tätigkeiten, die eine medizinische Exposition mit sich bringen und die für allgemeine Verwendungen genehmigt sind, jede einzelne medizinische Exposition im Voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Merkmale der betroffenen Person gerechtfertigt werden muss,

c) bei Arten von Tätigkeiten, die eine medizinische Exposition mit sich bringen und die nicht für allgemeine Verwendungen genehmigt sind, eine solche einzelne medizinische Exposition unter besonderen, in jedem Einzelfall gemäß dem Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten zu beurteilenden und zu dokumentierenden Umständen gegebenenfalls gerechtfertigt werden kann,

d) jegliche medizinische Exposition, die nicht gerechtfertigt werden kann, verboten ist.

§ 2 - Unbeschadet der Rechtsvorschriften über Krankenhäuser, der Programmierung auf föderaler Ebene und anderer gesetzlicher oder verordnungsrechtlicher Verpflichtungen muss für die in § 1 Buchstabe a) erwähnten Arten von Tätigkeiten vor ihrer Genehmigung für allgemeine Verwendungen eine Studie zur Rechtfertigung durchgeführt werden, deren Muster und Modalitäten von der Agentur festgelegt werden.

§ 3 - Die Arten von Tätigkeiten, die medizinische Expositionen mit sich bringen und für allgemeine Verwendungen genehmigt sind, sind in Anlage IA aufgeführt.

§ 4 - Arten von Tätigkeiten, die medizinische Expositionen mit sich bringen und nicht in Anlage IA aufgeführt sind, sind nicht für allgemeine Verwendungen genehmigt.

§ 5 - Die Rechtfertigung bestehender Arten von Tätigkeiten, die medizinische Expositionen mit sich bringen, wird auf der Grundlage wesentlicher neuer Daten über ihren Nutzen, ihre Auswirkungen oder die Verfügbarkeit alternativer Verfahren neu bewertet.

Art. 6 - Zusätzlich zu den Bestimmungen von Artikel 5 § 2 werden Studien zur Rechtfertigung medizinisch-radiologischer Tätigkeiten im Rahmen von Reihenuntersuchungen von den zuständigen Instanzen in Zusammenarbeit mit den entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften durchgeführt.

Art. 7 - Für jede einzelne medizinische Exposition im Sinne von Artikel 5 § 1 Buchstabe b) und c):

a) müssen frühere diagnostische Informationen oder relevante Informationen aus Krankenakten eingeholt und berücksichtigt werden, um unnötige Expositionen zu vermeiden,

b) muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder muss die Stillzeit berücksichtigt werden,

c) muss die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei der unmittelbare Nutzen für einen Patienten oder eine asymptomatische Person und die Schädigung des Einzelnen, die die Exposition bei Betreuungs- und Begleitpersonen verursachen könnte, zu berücksichtigen sind,

d) muss jede medizinisch-radiologische Tätigkeit, die bei einer asymptomatischen Person zur Früherkennung einer Krankheit angewendet wird, Teil einer Reihenuntersuchung sein oder eine spezielle dokumentierte Rechtfertigung für diese Person erfordern.

Abschnitt 2 — Optimierung

Art. 8 - § 1 - Alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen müssen so gering gehalten werden, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren zur Gewinnung der benötigten medizinischen Informationen vernünftigerweise erreichbar ist.

§ 2 - Bei strahlentherapeutischen Behandlungen mit Ausnahme derjenigen, bei denen radioaktive Erzeugnisse in offener Form verwendet werden, ist die Exposition im Zielvolumen gemäß einer integrierten Vorgehensweise festzulegen und ihre Verabreichung zu überprüfen; zu berücksichtigen ist, dass die Dosen für die nicht als Zielvolumen oder -gewebe geltenden Körperbereiche so niedrig zu halten sind, wie dies zur Erzielung des beabsichtigten strahlentherapeutischen Zwecks der Exposition vernünftigerweise erreichbar ist.

§ 3 - Bei strahlentherapeutischen Behandlungen, bei denen radioaktive Erzeugnisse in offener Form verwendet werden, ist die Exposition im Zielvolumen gemäß einer von der Agentur bestimmten integrierten Vorgehensweise festzulegen und ist ihre Verabreichung gemäß den von der Agentur bestimmten Richtlinien zu überprüfen; zu berücksichtigen ist, dass die Dosen für die nicht als Zielvolumen und -gewebe geltenden Körperbereiche so niedrig zu halten sind, wie dies zur Erzielung des beabsichtigten strahlentherapeutischen Zwecks der Exposition vernünftigerweise erreichbar ist.

§ 4 - Die Agentur kann bestimmte Arten strahlentherapeutischer Behandlungen von den in den Paragraphen 2 oder 3 erwähnten Verpflichtungen befreien.

Art. 9 - Der Optimierungsprozess umfasst zudem Folgendes:

- a) Auswahl, Wartung und Anpassung medizinisch-radiologischer Ausrüstungen und deren Integration, Kompatibilität beziehungsweise Konnektivität mit bereits vorhandenen medizinisch-radiologischen Ausrüstungen,
- b) systematische Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse,
- c) praktische Aspekte medizinisch-radiologischer Tätigkeiten,
- d) Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle,
- e) Abfallentsorgung,
- f) Bestimmung und Bewertung von Patientendosen oder der verabreichten Aktivität und der Dosen, denen das Personal ausgesetzt ist,
- g) Festlegung von Strahlenschutzbedingungen, um die Dosis, der Betreuungs- und Begleitpersonen und gegebenenfalls ihre ungeborenen Kinder ausgesetzt sind, so niedrig wie möglich zu halten,
- h) Festlegung von Dosisbeschränkungen für Personen, die an Experimenten am Menschen teilnehmen, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren.

Art. 10 - Betreiber, anwendende Fachkräfte und berechtigte Personen, Leiter des Dienstes für Medizinphysik, zugelassene Medizinphysik-Experten, Assistenten für Medizinphysik, Radiopharmazeuten, Leiter des Dienstes für physikalische Kontrolle, zugelassene Sachverständige für physikalische Kontrollen, Strahlenschutzbeauftragte und zugelassene Arbeitsärzte sind entsprechend ihrer Zuständigkeit in den Optimierungsprozess eingebunden.

Art. 11 - Bei strahlendiagnostischen Untersuchungen, in der interventionellen Radiologie und bei der Bildgebung für Planungs-, Steuerungs- und Überprüfungszwecke im Rahmen von strahlentherapeutischen Behandlungen werden im Rahmen des Optimierungsprozesses die neuesten von der Agentur festgelegten diagnostischen Referenzwerte verwendet in allen Fällen, in denen solche Werte bestehen. Wenn die Agentur noch keine Referenzwerte bestimmt hat, müssen die geeignetsten vom zugelassenen Medizinphysik-Experten validierten Referenzwerte benutzt werden.

Abschnitt 3 — Verantwortlichkeiten

Unterabschnitt 1 - Verantwortlichkeiten der Betreiber

Art. 12 - Betreiber sind dafür verantwortlich, dass für die medizinisch-radiologischen Anlagen in ihren Einrichtungen geeignete Qualitätssicherungssysteme, einschließlich Prozesse, Maßnahmen und interne Informationsflüsse entwickelt und umgesetzt werden, insbesondere in Bezug auf:

- a) Rechtfertigung und Optimierung medizinischer Expositionen,
- b) die Qualitätskontrolle,
- c) Organisation klinischer und dosimetrischer Kontrollen,
- d) Bestimmung und Bewertung von Patientendosen oder der verabreichten Aktivität,
- e) Verringerung der Wahrscheinlichkeit und des Ausmaßes unfallbedingter oder unbeabsichtigter Expositionen im Rahmen medizinisch-radiologischer Tätigkeiten,
- f) Unterweisung und Vorführung beim Erwerb neuer medizinisch-radiologischer Ausrüstungen,
- g) das Wartungsprogramm zur Vorbeugung und Fehlerbehebung bei medizinisch-radiologischen Ausrüstungen.

Art. 13 - § 1 - Betreiber stellen sicher, dass medizinisch-radiologische Tätigkeiten in ihrer Einrichtung nur durch ermächtigte anwendende Fachkräfte und berechtigte Personen durchgeführt werden, gemäß den Bestimmungen von Abschnitt 7.

§ 2 - Betreiber sind dafür verantwortlich, dass die in § 1 erwähnten berechtigten Personen und die Assistenten für Medizinphysik eine ihrer Berufstätigkeit entsprechende Ausbildung und Weiterbildung absolviert haben, gemäß den Bestimmungen der Abschnitte 7 und 8 und unbeschadet der Bestimmungen des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe.

Art. 14 - § 1 - Gemäß Kapitel IIIbis des Gesetzes vom 15. April 1994 und den Artikeln 7.2 und 8.2 der allgemeinen Ordnung wird die Organisation der Medizinphysik im Antrag auf Genehmigung der Einrichtung beschrieben.

Wenn Betreiber einen Dienst für Medizinphysik schaffen müssen, umfasst diese Beschreibung im Antrag auf Genehmigung mindestens Folgendes:

- a) Kenn- und Kontaktdaten des Leiters des Dienstes für Medizinphysik,
- b) Organigramm des Dienstes für Medizinphysik, wie in Artikel 35 beschrieben,
- c) Verteilung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der zugelassenen Medizinphysik-Experten, einschließlich des Leiters des Dienstes für Medizinphysik,
- d) im Fall eines gemeinsamen Dienstes für Medizinphysik, Kopie der schriftlichen Vereinbarung zwischen den betreffenden Betreibern.

Sind Betreiber von der Verpflichtung, einen Dienst für Medizinphysik zu schaffen, befreit, umfasst diese Beschreibung mindestens die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des zugelassenen Medizinphysik-Experten.

Die Agentur kann die Modalitäten dieser Beschreibung festlegen.

§ 2 - Mit vorheriger Genehmigung der Agentur ist es möglich, für mehrere Einrichtungen mit verschiedenen Betreibern einen gemeinsamen Dienst für Medizinphysik einzurichten. Diese Genehmigung kann zeitlich begrenzt sein. Ein gemeinsamer Dienst für Medizinphysik muss mindestens folgende Kriterien erfüllen:

- a) Im gemeinsamen Dienst für Medizinphysik ist mindestens ein zugelassener Medizinphysik-Experte vertreten, der von einem der betreffenden Betreiber beschäftigt wird.
- b) Die Verteilung der Aufgaben, der Verantwortlichkeiten und der Arbeitszeit der zugelassenen Medizinphysik-Experten, einschließlich des Leiters des Dienstes für Medizinphysik, muss in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen den betreffenden Betreibern ausdrücklich festgelegt werden.

§ 3 - Betreiber müssen ihrem Dienst für Medizinphysik alle Mittel, Informationen und Unterlagen liefern, die zur Erfüllung seines Auftrags erforderlich sind.

§ 4 - Der Leiter des Dienstes für Medizinphysik und die zugelassenen Medizinphysik-Experten haben Zugang zu dem in Artikel 23.1.6 der allgemeinen Ordnung beschriebenen Dokumentationssystem.

§ 5 - Betreiber können den Vertrag mit dem Leiter des Dienstes für Medizinphysik nur beenden beziehungsweise ihn von dieser Funktion entheben aus Gründen, die nicht mit seiner Unabhängigkeit zusammenhängen oder aus denen hervorgeht, dass er nicht in der Lage ist, seine Aufträge zu erfüllen.

Die in vorangehendem Absatz aufgeführte Bestimmung findet keine Anwendung:

- a) bei Entlassung aus schwerwiegenden Gründen,
- b) bei Schließung einer Einrichtung,
- c) bei einer Massenentlassung, bei der die aufgrund von Kapitel VIII des Gesetzes vom 13. Februar 1998 zur Festlegung beschäftigungsfördernder Bestimmungen festgelegten Verfahren anwendbar sind,
- d) wenn der Leiter des Dienstes für Medizinphysik den Vertrag selbst beendet.

Art. 15 - § 1 - Betreiber sind dafür verantwortlich, dass der Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, der zugelassene Medizinphysik-Experte nach jeder Wartung, Änderung oder Reparatur, wie in den Artikeln 42 § 1, 47 § 1 und 52 § 1 erwähnt, benachrichtigt wird.

§ 2 - Betreiber sind dafür verantwortlich, dass für medizinisch-radiologische Ausrüstungen und medizinisch-radiologische Anlagen, die nicht oder nicht mehr den Bestimmungen der allgemeinen Ordnung, des vorliegenden Erlasses und all seiner Ausführungsbestimmungen entsprechen, geeignete Korrekturmaßnahmen getroffen werden, einschließlich der Außerbetriebsetzung medizinisch-radiologischer Ausrüstungen, wenn eine sichere klinische Verwendung nicht gewährleistet werden kann. Betreiber sind dafür verantwortlich, dass der betreffende dienstleitende Arzt, der Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, der zugelassene Medizinphysik-Experte und der Leiter des Dienstes für physikalische Kontrolle benachrichtigt werden.

Unterabschnitt 2 - Verantwortlichkeiten anwendender Fachkräfte und überweisender Personen

Art. 16 - § 1 - Jede medizinische Exposition wird unter der klinischen Verantwortung einer gemäß den Bestimmungen von Abschnitt 7 ermächtigten anwendenden Fachkraft durchgeführt.

§ 2 - Unbeschadet der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen über die Heilkunst und der Bestimmungen von Abschnitt 7 können die praktischen Aspekte der medizinisch-radiologischen Tätigkeit oder eines Teils davon von der in Anwendung von Abschnitt 7 ermächtigten anwendenden Fachkraft einer oder mehreren Personen übertragen werden, die berechtigt sind, in dieser Hinsicht tätig zu werden.

§ 3 - Berechtigte Personen dürfen radioaktive Erzeugnisse und medizinisch-radiologische Ausrüstungen nur auf Anweisung und unter der effektiven Aufsicht und klinischen Verantwortung anwendender Fachkräfte, die in Anwendung von Abschnitt 7 ermächtigt sind, für medizinische Expositionen handhaben.

§ 4 - Unbeschadet der Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung beinhaltet die in § 3 erwähnte effektive Aufsicht Folgendes:

a) Bei jeder externen strahlentherapeutischen Behandlung und zu Beginn von brachytherapeutischen Behandlungen ist die ermächtigte anwendende Fachkraft in dem Dienst, in dem die medizinisch-radiologische Tätigkeit durchgeführt wird, physisch anwesend. Im weiteren Verlauf der brachytherapeutischen Behandlung bleibt die ermächtigte anwendende Fachkraft während der gesamten Dauer dieser Behandlung jederzeit telefonisch erreichbar. Zu diesem Zweck muss ein Bereitschaftsdienst organisiert und allen betroffenen Personen mitgeteilt werden.

b) Bei nuklearmedizinischen Tätigkeiten ist die ermächtigte anwendende Fachkraft in der Einrichtung, in der die medizinisch-radiologische Tätigkeit durchgeführt wird, physisch anwesend.

c) Bei interventioneller Radiologie ist die ermächtigte anwendende Fachkraft in dem Raum, in dem die medizinisch-radiologische Tätigkeit durchgeführt wird, physisch anwesend.

§ 5 - Was die Verwendung umschlossener radioaktiver Erzeugnisse betrifft, können diese von Ärzten verabreicht werden, die nicht aufgrund von Artikel 76 ermächtigt sind, unter folgenden Bedingungen:

a) Ärzte, die die Erzeugnisse verabreichen, haben eine Ausbildung absolviert, die mindestens den in Artikel 85 bestimmten Ausbildungskriterien entspricht, und haben eine Prüfung der Kenntnisse in Bezug auf diese Ausbildung erfolgreich abgelegt.

b) Die Erzeugnisse werden unter der klinischen Verantwortung einer aufgrund von Artikel 76 ermächtigten anwendenden Fachkraft verabreicht, die diesbezüglich vorab anhand eines schriftlichen Vertrags mit dem betreffenden Arzt ihr Einverständnis gegeben hat.

c) Die aufgrund von Artikel 76 ermächtigte anwendende Fachkraft, unter deren klinischer Verantwortung die Verabreichung stattfindet, ist in der Einrichtung, in der die Verabreichung stattfindet, physisch anwesend und telefonisch erreichbar.

§ 6 - Was die Verwendung radioaktiver Erzeugnisse in offener Form betrifft, können diese von Ärzten verabreicht werden, die nicht aufgrund von Artikel 82 ermächtigt sind, unter folgenden Bedingungen:

a) Ärzte, die die Erzeugnisse verabreichen, haben eine Ausbildung absolviert, die mindestens den in Artikel 85 bestimmten Ausbildungskriterien entspricht, und haben eine Prüfung der Kenntnisse in Bezug auf diese Ausbildung erfolgreich abgelegt.

b) Die Erzeugnisse werden unter der klinischen Verantwortung einer aufgrund von Artikel 82 ermächtigten anwendenden Fachkraft verabreicht, die diesbezüglich vorab anhand eines schriftlichen Vertrags mit dem betreffenden Arzt ihr Einverständnis gegeben hat.

c) Die aufgrund von Artikel 82 ermächtigte anwendende Fachkraft, unter deren klinischer Verantwortung die Verabreichung stattfindet, ist in der Einrichtung, in der die Verabreichung stattfindet, physisch anwesend und telefonisch erreichbar.

Art. 17 - § 1 - Unbeschadet der Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen über die Heilkunst sind sowohl überweisende Personen als auch anwendende Fachkräfte auf ihrer jeweiligen Ebene für die Rechtfertigung medizinischer Expositionen verantwortlich.

§ 2 - Erforderlichenfalls nehmen überweisende Personen und anwendende Fachkräfte Kontakt miteinander auf, um die Übermittlung der sachdienlichen Informationen sicherzustellen oder um die Rechtfertigung oder die Wahl der Untersuchung oder der Behandlung zu besprechen.

§ 3 - Bei der Wahl und der Rechtfertigung strahlendiagnostischer Untersuchungen oder in der interventionellen Radiologie berücksichtigen überweisende Personen und anwendende Fachkräfte die geltenden nationalen Empfehlungen in Bezug auf die in Artikel 25 erwähnte medizinische Bildung und die durch die vorgesehenen Untersuchungen verursachten Strahlendosen.

§ 4 - Anwendende Fachkräfte müssen die strahlendiagnostischen Informationen und ihre Protokolle jedem Arzt oder Zahnarzt, den ein Patient im Rahmen seiner Gesundheitspflege konsultiert, zur Verfügung stellen und, wenn dieser Arzt oder Zahnarzt dies beantragt.

Art. 18 - § 1 - Handelt es sich bei der Patientin um eine gebärfähige Frau, erkundigen sich sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft bei ihr, ob sie schwanger sein könnte. Sie berücksichtigen die Antwort bei der Wahl und der Rechtfertigung von Untersuchungen oder Behandlungen. Die Antwort wird von der überweisenden Person im Antrag auf Untersuchung und von der anwendenden Fachkraft in der Patientenakte vermerkt.

§ 2 - Falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, ist - insbesondere, wenn die medizinisch-radiologische Tätigkeit Bauch- und Beckenregionen betrifft - der Rechtfertigung, einschließlich der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Gesundheit sowohl der Schwangeren als auch des ungeborenen Kindes zu berücksichtigen sind.

§ 3 - Bei einer gebärfähigen Frau, der ein radioaktives Erzeugnis in offener Form verabreicht werden soll, erkundigen sich sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft, ob sie stillt. Ist dies der Fall, ist der Rechtfertigung, einschließlich der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Gesundheit sowohl der Frau als auch des Kindes zu berücksichtigen sind. Die Antwort wird von der überweisenden Person im Antrag auf Untersuchung und von der anwendenden Fachkraft in der Patientenakte vermerkt.

Art. 19 - § 1 - Vor einer medizinischen Exposition wird die Einwilligung des Patienten beziehungsweise seines gesetzlichen Vertreters eingeholt, nachdem die überweisende Person und die anwendende Fachkraft auf ihrer jeweiligen Ebene dafür gesorgt haben, dass er korrekt und auf eine für ihn verständliche Weise über die medizinisch-radiologische Tätigkeit informiert wird, einschließlich des Nutzens und der Risiken in Zusammenhang mit der medizinischen Exposition.

§ 2 - Bei strahlentherapeutischen Anwendungen und interventioneller Radiologie und bei Computertomografieuntersuchungen und diagnostischen nuklearmedizinischen Tätigkeiten bei Minderjährigen muss die anwendende Fachkraft dem Patienten beziehungsweise seinem gesetzlichen Vertreter die in § 1 erwähnte Informationen zudem schriftlich erteilen.

§ 3 - Bei Reihenuntersuchungen ist der Information der Person, die der medizinischen Exposition ausgesetzt wird, besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Art. 20 - Unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen müssen anwendende Fachkräfte für jedes Experiment am Menschen, das eine medizinische Exposition mit sich bringt, dafür sorgen:

a) dass die Personen, die sich der medizinischen Exposition unterziehen werden, vollständig, objektiv und auf verständliche Weise über die Risiken der betreffenden Exposition informiert werden, einschließlich der Art und der Eintrittswahrscheinlichkeit,

b) dass der zugelassene Medizinphysik-Experte vor der Exposition die voraussichtliche effektive Dosis und Organdosis infolge der medizinischen Exposition so genau wie möglich schätzt,

c) dass bei Patienten, die sich einer experimentellen medizinischen Tätigkeit unterziehen und bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus dieser Tätigkeit ziehen, die Dosis schätzung auf individueller Basis berücksichtigt wird, bevor die Exposition stattfindet,

d) dass im Protokoll des Experiments am Menschen Dosisbeschränkungen für die Personen festgelegt werden, für die kein unmittelbarer medizinischer Nutzen durch die Exposition erwartet wird, gemäß den Bestimmungen von Artikel 20.1.1.1 der allgemeinen Ordnung und unter Berücksichtigung der nationalen und internationalen Empfehlungen und der von der Agentur festgelegten Dosisbeschränkungen, sofern sie bestehen,

e) dass das Protokoll des Experiments am Menschen Elemente beinhaltet, durch die nachgewiesen wird, dass die Grundsätze der Rechtfertigung und Optimierung eingehalten werden, insbesondere die Dosisbeschränkungen. Die Gutachten des zugelassenen Medizinphysik-Experten, des zugelassenen Sachverständigen für physikalische Kontrollen und des zugelassenen Arbeitsarztes werden dem Protokoll des Experiments am Menschen beigelegt.

Art. 21 - § 1 - Überweisende Personen sorgen dafür, dass mögliche Betreuungs- und Begleitpersonen korrekt und auf eine für sie verständliche Weise über die medizinisch-radiologische Tätigkeit informiert werden, einschließlich des Nutzens und der Risiken in Zusammenhang mit ihrer medizinischen Exposition. Dem Schutz von Minderjährigen und ungeborenen Kindern ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

§ 2 - Anwendende Fachkräfte sind für die Rechtfertigung medizinischer Expositionen von Betreuungs- und Begleitpersonen verantwortlich. Dem Schutz von Minderjährigen und ungeborenen Kindern ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

§ 3 - Anwendende Fachkräfte bestimmen Dosisbeschränkungen für Betreuungs- und Begleitpersonen und gegebenenfalls für deren ungeborene Kinder unter Berücksichtigung der internationalen Empfehlungen und der Richtlinien oder Empfehlungen der Agentur und in Absprache mit dem zugelassenen Medizinphysik-Experten und dem zugelassenen Sachverständigen für physikalische Kontrollen.

§ 4 - Vor einer medizinischen Exposition sorgen anwendende Fachkräfte dafür, dass Betreuungs- und Begleitpersonen, die einen Kontrollbereich betreten müssen, korrekt und auf eine für sie verständliche Weise über die betreffende medizinisch-radiologische Tätigkeit, einschließlich des Nutzens und der Risiken in Zusammenhang mit der medizinischen Exposition, informiert werden und entsprechende Anweisungen erhalten. Dem Schutz von Minderjährigen und ungeborenen Kindern ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Anwendende Fachkräfte müssen die freiwillige und aufgeklärte Einwilligung dieser Betreuungs- und Begleitpersonen zur Übernahme dieser Rolle erhalten.

§ 5 - In Ausnahmefällen, in denen ein Minderjähriger Betreuungs- und Begleitperson ist, gelten für ihn die Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung.

§ 6 - In Ausnahmefällen, in denen eine Schwangere Betreuungs- und Begleitperson ist, ist die Exposition ungeborener Kinder so niedrig zu halten, wie dies vernünftigerweise erreichbar ist und gilt während der gesamten Dauer der Schwangerschaft ein Dosisgrenzwert für die Bevölkerung von 1 mSv. Es werden Maßnahmen getroffen, bei denen sowohl die Exposition als auch das Risiko einer radioaktiven Kontamination ungeborener Kinder berücksichtigt werden.

Art. 22 - § 1 - Wird einer Person ein radioaktives Erzeugnis verabreicht, muss die ermächtigte anwendende Fachkraft dieser Person beziehungsweise ihrem gesetzlichen Vertreter schriftliche Anweisungen aushändigen, um die Dosen und das Risiko einer Kontamination für Personen, die mit dieser Person oder den von ihr erzeugten Abfällen in Kontakt kommen, so gering zu halten, wie dies vernünftigerweise erreichbar ist.

Der Inhalt dieser Anweisungen richtet sich nach den Richtlinien der Agentur. Gibt es keine derartigen Richtlinien, muss der Inhalt durch den zugelassenen Medizinphysik-Experten und den zugelassenen Sachverständigen für physikalische Kontrollen gebilligt werden.

Diese schriftlichen Anweisungen werden erteilt, bevor diese Person den Kontrollbereich, in dem die Verabreichung stattgefunden hat, verlässt.

§ 2 - Wird einer Person ein radioaktives Erzeugnis zu strahlentherapeutischen Zwecken verabreicht, sorgt die anwendende Fachkraft dafür, dass dieser Person beziehungsweise ihrem gesetzlichen Vertreter bei der Entlassung der Person ein Entlassungsschein gemäß dem von der Agentur bestimmten Muster ausgehändigt wird. Die anwendende Fachkraft unterrichtet die Person beziehungsweise ihren gesetzlichen Vertreter darüber, dass die Person diesen Schein jederzeit bis zu dem darauf vermerkten Datum mitführen muss.

Art. 23 - Die anwendende Fachkraft ist dafür verantwortlich, dass der Agentur jede unbeabsichtigte Exposition, die einem oder mehreren in den Artikeln 60 beziehungsweise 117 bestimmten Meldekriterien entspricht, gemeldet wird.

Unterabschnitt 3 - Verantwortlichkeiten zugelassener Medizinphysik-Experten

Art. 24 - Die Verantwortlichkeiten zugelassener Medizinphysik-Experten werden in Abschnitt 5 bestimmt.

Abschnitt 4 — Qualitätssicherung

Unterabschnitt 1 - Verfahren

Art. 25 - § 1 - Bei strahlendiagnostischen Tätigkeiten stützen sich überweisende Personen auf die geltenden nationalen Empfehlungen im Bereich medizinische Bildgebung.

§ 2 - Wenn überweisende Personen eine oder mehrere strahlendiagnostische Tätigkeiten vorschlagen, die von den geltenden nationalen Empfehlungen im Bereich medizinische Bildgebung abweichen, müssen sie ihren Vorschlag im Antrag schriftlich untermauern.

§ 3 - Unbeschadet der Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Festlegung des Verzeichnisses der Gesundheitsleistungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung müssen überweisende Personen im Antrag:

- a) die diagnostische Fragestellung so genau wie möglich beschreiben,
- b) relevante klinische Daten angeben, sodass der klinische Kontext für anwendende Fachkräfte deutlich ist,
- c) alle anderen Informationen beifügen, die für anwendende Fachkräfte wichtig sein könnten. Dies betrifft je nach Fall und je nach beantragter medizinisch-radiologischer Tätigkeit mindestens mögliche Schwangerschaften, das Vorliegen von Allergien, Diabetes und Niereninsuffizienz und vorhandene Implantate. Bei Verabreichung radioaktiver Erzeugnisse in offener Form, ist auch auf Inkontinenz oder Stillen hinzuweisen. Wenn keine relevanten Informationen vorhanden sind oder wenn sie nicht verfügbar sind, muss dies angegeben werden,
- d) zu einem früheren Zeitpunkt ausgeführte relevante Untersuchungen und Behandlungen angeben. Wenn es keine relevanten Untersuchungen oder Behandlungen gibt oder wenn sie nicht bekannt sind, muss dies angegeben werden,
- e) ihre Kontaktdaten angeben.

§ 4 - Wenn die überweisende Person zugleich anwendende Fachkraft ist, müssen die in den Paragraphen 2 und 3 erwähnten Informationen in die Patientenakte aufgenommen werden.

§ 5 - Anwendende Fachkräfte dürfen nur gerechtfertigte Tätigkeiten ausführen. Wenn eine Tätigkeit von den geltenden nationalen Empfehlungen im Bereich medizinische Bildgebung abweicht, ist eine spezifische Rechtfertigung erforderlich, die in der Patientenakte und im Bericht über die Untersuchung angegeben werden muss.

§ 6 - Die Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 19 und gegebenenfalls der Bestimmungen der Artikel 21 und 22 wird in der Patientenakte dokumentiert.

Art. 26 - Die erforderlichen Maßnahmen werden getroffen, zum Beispiel durch Aushang von sichtbaren Warnungen am Patientenempfang, in Wartesälen und in Umkleidekabinen, um Frauen, die sich einer medizinischen Exposition aussetzen müssen, darauf hinzuweisen, wie wichtig es ist, das Vorliegen oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder, falls radioaktive Erzeugnisse in offener Form verabreicht werden, das Vorliegen einer Stillzeit mitzuteilen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Verständlichkeit der Information zu legen.

Art. 27 - Unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft besteht für jede medizinisch-radiologische Tätigkeit:

- a) ein schriftliches klinisches Verfahren für jede medizinisch-radiologische Ausrüstung und für jede betroffene Kategorie von Patienten, und zwar mindestens:
 - i. für Minderjährige,
 - ii. für Schwangere,
 - iii. für stillende Frauen, wenn ihnen radioaktive Erzeugnisse in offener Form verabreicht werden,
- b) ein schriftliches Verfahren für die Rechtfertigung und Optimierung medizinischer Expositionen von Betreuungs- und Begleitpersonen. Dem Schutz von Minderjährigen und ungeborenen Kindern ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen,
- c) für interventionelle Radiologie, ein schriftliches Verfahren für die Vorbeugung von Auswirkungen auf die Haut und die Ermittlung von Personen, für die ein Risiko solcher Auswirkungen besteht, einschließlich der Nachsorge bei diesen Personen gemäß einer abgestuften Vorgehensweise je nach geschätztem Risiko,

d) für die Verabreichung radioaktiver Erzeugnisse in offener Form, ein schriftliches Verfahren im Falle einer fehlerhaften Verabreichung dieser Erzeugnisse. Dieses Verfahren umfasst eine Beschreibung der Nachsorge bei Patienten gemäß einer abgestuften Vorgehensweise je nach geschätztem Risiko.

Art. 28 - § 1 - Bei allen medizinisch-radiologischen Tätigkeiten muss die Patientendosis nachträglich geschätzt werden können. Zu diesem Zweck müssen die erforderlichen Verfahren festgelegt werden. Letztere müssen vom zugelassenen Medizinphysik-Experten validiert werden, der für jede medizinisch-radiologische Tätigkeit die Gesamtheit der Untersuchungsparameter und/oder der Daten des Patienten beziehungsweise der asymptomatischen Person bestimmt, die bekannt sein müssen, um die Patientendosis ermitteln zu können.

§ 2 - Die Daten in Bezug auf die mit der medizinisch-radiologischen Tätigkeit einhergehende medizinische Exposition des Patienten beziehungsweise der asymptomatischen Person sind Teil der Aufzeichnungen über die Untersuchung beziehungsweise Behandlung und der Patientenakte. Die Agentur kann hierfür die Modalitäten festlegen.

Art. 29 - § 1 - Um einen Vergleich mit den in Artikel 11 erwähnten diagnostischen Referenzwerten zu ermöglichen, müssen Verfahren festgelegt werden, um den durch die Agentur eingeführten periodischen Studien über die Patientendosis entsprechen zu können.

Die Modalitäten für die Registrierung der Daten im Zusammenhang mit diesen periodischen Studien über die Patientendosis werden von der Agentur gemäß dem Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmt.

§ 2 - Die für die Verwendung dieser diagnostischen Referenzwerte erforderlichen Verfahren müssen innerhalb der Einrichtung festgelegt werden. Die Agentur kann hierfür die Modalitäten festlegen.

Insbesondere muss eine Untersuchung eingeleitet werden, wenn diagnostische Referenzwerte systematisch überschritten werden. Diese Untersuchung erfolgt in Absprache mit dem zugelassenen Medizinphysik-Experten und den betreffenden anwendenden Fachkräften und umfasst insbesondere eine Ursachenanalyse. Gegebenenfalls müssen unverzüglich geeignete Korrekturmaßnahmen getroffen werden.

§ 3 - Feststellungen, Ergebnisse der Untersuchung und Korrekturmaßnahmen werden in dem in Artikel 23 der allgemeinen Ordnung erwähnten Dokumentationssystem registriert.

Art. 30 - § 1 - Klinische Kontrollen werden in den medizinisch-radiologischen Anlagen, die von der Agentur bestimmt werden, gemäß den von ihr festgelegten oder gebilligten Modalitäten und Abständen durchgeführt, wobei betreffende personenbezogene Daten anonymisiert werden oder zumindest Pseudonyme eingesetzt werden, gemäß dem Grundsatz der minimalen Datenverarbeitung.

§ 2 - Klinische Kontrollen erfolgen in drei aufeinanderfolgenden, sich ergänzenden Phasen.

1. Eigenkontrolle,
2. interne klinische Kontrolle,
3. externe klinische Kontrolle.

Jede dieser Phasen muss dokumentiert werden und kann wiederholt werden, bevor zur nächsten Phase übergegangen wird.

§ 3 - Ein internes Audit-Team besteht aus Personen, die mit der Einrichtung verbunden sind, zu der die zu auditierende medizinisch-radiologische Anlage gehört, mit Ausnahme von Personen, die mit der zu auditierenden medizinisch-radiologischen Anlage verbunden sind. Mindestens ein Mitglied dieses internen Audit-Teams hat eine Ausbildung zum Auditor absolviert. Wenn es in der Einrichtung keinen ausgebildeten Auditor gibt, können ausgebildete Auditoren anderer Einrichtungen hinzugezogen werden.

§ 4 - Ein externes Audit-Team besteht aus Mitgliedern, unter denen sich mindestens drei ausgebildete Auditoren befinden, die nicht mit der Einrichtung verbunden sind, zu der die zu auditierende medizinisch-radiologische Anlage gehört. Mitglieder des externen Audit-Teams werden unter folgenden Personen ausgewählt:

- a) den aufgrund von Abschnitt 7 ermächtigten anwendenden Fachkräften,
- b) den aufgrund von Abschnitt 8 zugelassenen Medizinphysik-Experten,
- c) Qualitätskoordinatoren,
- d) Radiopharmazeuten,
- e) berechtigten Personen,
- f) zugelassenen Sachverständigen für physikalische Kontrollen.

Eine ermächtigte anwendende Fachkraft und ein zugelassener Medizinphysik-Experte sind immer Teil des externen Audit-Teams.

Jeder Experte auditiert seinen eigenen Fachbereich.

Auditoren müssen über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die zu auditierenden (Pflege-) Prozesse verfügen und müssen unabhängig von der zu auditierenden medizinisch-radiologischen Anlage sein.

§ 5 - In medizinisch-radiologischen Anlagen für Strahlentherapie wird mindestens alle fünf Jahre eine externe klinische Kontrolle durchgeführt, die auch eine externe dosimetrische Kontrolle umfasst.

Unterabschnitt 2 - Medizinisch-radiologische Ausrüstungen

Art. 31 - § 1 - Medizinisch-radiologische Ausrüstungen, die für die Anwendungsbereiche des vorliegenden Erlasses genutzt werden, tragen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eine CE Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

§ 2 - Die Nutzung medizinisch-radiologischer Ausrüstungen, die vor dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht worden sind, ist erlaubt, sofern sie zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den damals anwendbaren diesbezüglichen Verordnungsbestimmungen entsprachen und solange sie den Bestimmungen der allgemeinen Ordnung, des vorliegenden Erlasses und all seiner Ausführungsbestimmungen entsprechen.

§ 3 - Wenn medizinisch-radiologische Ausrüstungen nicht den Paragraphen 1 oder 2 entsprechen, dürfen sie nicht in Betrieb genommen werden beziehungsweise müssen sie außer Betrieb gesetzt werden.

§ 4 - Für alle Arten von medizinisch-radiologischen Ausrüstungen müssen die in den Artikeln 42, 47 und 52 beschriebenen Qualitätskontrollen mindestens jährlich durchgeführt werden. Die Agentur kann diesbezüglich Zulässigkeitskriterien bestimmen oder billigen. Die Qualitätskontrolle von Apparaten für einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen erfolgt mindestens alle drei Jahre, unter der Bedingung, dass die Apparate an der Decke, am Boden oder an der Wand befestigt sind, an das Stromnetz angeschlossen sind und dass bei der vorherigen Qualitätskontrolle der Apparate keine Bemerkung vorgebracht worden ist.

§ 5 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 64 der allgemeinen Ordnung ist der Einsatz der in Anlage II erwähnten Apparate oder Techniken verboten.

Art. 32 - § 1 - Apparate für interventionelle Radiologie müssen mit einem geeigneten System ausgestattet sein, das anwendenden Fachkräften Folgendes anzeigt:

a) während der Tätigkeit, Menge der vom Apparat ausgesendeten Strahlung,

b) am Ende der Tätigkeit, die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis. Ab dem 6. Februar 2018 in Betrieb genommene Apparate müssen eine digitale Übertragung dieser Parameter an ein geeignetes Archivierungs- und Kommunikationssystem ermöglichen.

§ 2 - Apparate für Computertomografie und für Cone Beam-Computertomografie müssen mit einem geeigneten System ausgestattet sein, das anwendenden Fachkräften am Ende der Tätigkeit die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis anzeigt.

Diese Apparate müssen eine digitale Übertragung dieser Parameter an ein geeignetes Archivierungs- und Kommunikationssystem ermöglichen.

§ 3 - Ionisierende Strahlung aussendende Röntgendiagnostikapparate, die nicht unter § 2 fallen, und mit Ausnahme von Apparaten für einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen, müssen mit einem geeigneten System ausgestattet sein, das anwendenden Fachkräften am Ende der Tätigkeit die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis anzeigt.

Ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommene Apparate müssen eine digitale Übertragung dieser Parameter an ein geeignetes Archivierungs- und Kommunikationssystem ermöglichen.

§ 4 - Apparate zur Planung, Steuerung und Überprüfung bei strahlentherapeutischen Behandlungen müssen mit einem geeigneten System ausgestattet sein, das anwendenden Fachkräften am Ende der Tätigkeit die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis anzeigt.

Apparate, die vor dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen wurden, sind davon ausgenommen.

§ 5 - Apparate für externe Strahlentherapie, die mit einer nominalen Strahlenenergie von mehr als 1 Megaelektronvolt (MeV) arbeiten, müssen mit einem System zur Überprüfung der wichtigsten Behandlungsparameter ausgestattet sein. Apparate, die vor dem 6. Februar 2018 in Betrieb genommen wurden, sind davon ausgenommen.

Art. 33 - Bei Erwerb einer medizinisch-radiologischen Ausrüstung müssen Betreiber sicherstellen, dass für alle Personen, die die medizinisch-radiologische Ausrüstung nutzen werden, angemessene Informationen mit dazugehöriger Vorführung vorgesehen werden. Diese Informationen ergänzen die Anforderungen von Artikel 25 der allgemeinen Ordnung und betreffen Folgendes:

a) potenzielle radiologische Risiken,

b) Risikobewertung für Patienten,

c) klinisch relevante Funktionalitäten,

d) korrekte Nutzung der medizinisch-radiologischen Ausrüstung

e) Verfahren zur Qualitätssicherung und Wartung.

Diesbezüglich müssen Betreiber in enger Zusammenarbeit mit dem Unternehmen, das die medizinisch-radiologische Ausrüstung liefert, ein Programm für den zugelassenen Medizinphysik-Experten und erforderlichenfalls den zugelassenen Sachverständigen für physikalische Kontrollen erstellen.

Art. 34 - Geeignete medizinisch-radiologische Ausrüstungen und angemessene Untersuchungs- und Behandlungstechniken müssen verwendet werden für medizinische Expositionen:

a) von Minderjährigen,

b) von Schwangeren,

c) von stillenden Frauen, wenn ihnen ein radioaktives Erzeugnis in offener Form verabreicht wird,

d) im Rahmen von Reihenuntersuchungen,

e) mit potenziell hohen Patientendosen wie in der interventionellen Radiologie, der Computertomografie, der Nuklearmedizin und der Strahlentherapie.

Abschnitt 5 — Mitwirkung zugelassener Medizinphysik-Experten

Unterabschnitt 1 - Allgemeine Organisation der Medizinphysik

Art. 35 - § 1 - Die Medizinphysik besteht aus drei Fachbereichen: Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Radiologie.

Wenn ein Betreiber einen zugelassenen Medizinphysik-Experten unter seinen Angestellten hat, vertraut er ihm die Leitung des Dienstes für Medizinphysik an.

Wenn ein Betreiber keinen zugelassenen Medizinphysik-Experten unter seinen Angestellten hat, vertraut er die Leitung des Dienstes für Medizinphysik einem Angestellten an, der eine Ausbildung absolviert hat, wie in Artikel 85 § 2 und § 3 bestimmt für Einrichtungen der Klasse III und wie in Artikel 85 § 2, § 3 und § 7 bestimmt für Einrichtungen der Klasse II. Der betreffende Angestellte muss gemäß Artikel 85 § 1 eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

Im Fall eines gemeinsamen Dienstes für Medizinphysik ist der Leiter des Dienstes für Medizinphysik ein zugelassener Medizinphysik-Experte, der bei einem der betreffenden Betreiber angestellt ist.

§ 2 - Wenn der Leiter des Dienstes für Medizinphysik ein zugelassener Medizinphysik-Experte ist, muss er:

a) mindestens 20 Prozent einer Vollzeitbeschäftigung den Medizinphysik-Tätigkeiten im Sinne von in Abschnitt 5 widmen,

b) seine Kenntnisse und sein Fachwissen im Rahmen einer Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln, wie in Artikel 94 bestimmt. Alle drei Jahre müssen mindestens zwei Stunden einer Weiterbildung gewidmet werden, die für Leiter von Diensten für Medizinphysik bestimmt ist und von der Agentur organisiert wird.

Wenn der Leiter des Dienstes für Medizinphysik kein zugelassener Medizinphysik-Experte ist, muss er seine Kenntnisse und sein Fachwissen im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln, wie in Artikel 94 bestimmt. Diese Weiterbildung umfasst mindestens zehn Stunden pro Jahr. Alle drei Jahre müssen mindestens zwei zusätzliche Stunden einer Weiterbildung gewidmet werden, die für Leiter von Diensten für Medizinphysik bestimmt ist und von der Agentur organisiert wird.

§ 3 - Der Leiter des Dienstes für Medizinphysik koordiniert und organisiert die ordnungsgemäße Ausführung des seinem Dienst zugewiesenen Auftrags. Er untersteht direkt dem Betreiber der Einrichtung, in der er angestellt ist. Im Fall eines gemeinsamen Dienstes für Medizinphysik steht er außerdem in direkter Verbindung mit den Betreibern der anderen Einrichtungen.

§ 4 - Das Organigramm des Dienstes für Medizinphysik beschreibt die Verbindungen innerhalb der Einrichtung mit den Diensten, in denen zugelassene Medizinphysik-Experten intervenieren, mit dem Dienst für physikalische Kontrolle und mit den unterstützenden Diensten.

§ 5 - Der Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, der zugelassene Medizinphysik-Experte, ist dafür verantwortlich, dass jede medizinisch-radiologische Ausrüstung und jeder medizinisch-radiologische Prozess vor dem ersten klinischen Einsatz, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann, durch einen zugelassenen Medizinphysik-Experten schriftlich freigegeben wird, nachdem Abnahme- und Inbetriebnahmeverfahren abgeschlossen sind, und dass der Leiter des Dienstes für physikalische Kontrolle unverzüglich davon in Kenntnis gesetzt wird. Diese schriftliche Freigabe ist erforderlich, um genehmigte medizinisch-radiologische Anlagen dort, wo sie genutzt werden, in Betrieb nehmen zu können, gemäß Artikel 15 der allgemeinen Ordnung.

§ 6 - Wenn medizinisch-radiologische Ausrüstungen oder medizinisch-radiologische Anlagen nicht beziehungsweise nicht mehr den Bestimmungen der allgemeinen Ordnung, des vorliegenden Erlasses und all seiner Ausführungsbestimmungen entsprechen oder wenn die sichere klinische Verwendung einer medizinisch-radiologischen Ausrüstung nicht gewährleistet werden kann, setzt der Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, der zugelassene Medizinphysik-Experte den Betreiber, den betreffenden dienstleitenden Arzt und den Leiter des Dienstes für physikalische Kontrolle so schnell wie möglich schriftlich davon in Kenntnis.

§ 7 - Wenn eine medizinisch-radiologische Ausrüstung oder ein medizinisch-radiologischer Prozess in mehr als einem Fachbereich eingesetzt wird, ist der Leiter des Dienstes für Medizinphysik dafür verantwortlich, dass zugelassene Medizinphysik-Experten aus jedem dieser Fachbereiche mit einbezogen werden.

§ 8 - Im Hinblick auf eine optimale Organisation und Koordination der Tätigkeiten des Dienstes für Medizinphysik, berät sich der Leiter des Dienstes für Medizinphysik in regelmäßigen Abständen, wie in der medizinischen Ordnung vorgesehen, mit den dienstleitenden Ärzten der Dienste, in denen zugelassene Medizinphysik-Experten intervenieren, und dem Chefarzt.

Unterabschnitt 2 - Organisation der Medizinphysik in der Strahlentherapie

Art. 36 - § 1 - Alle in Abschnitt 5 Unterabschnitt 6 erwähnten Aufgaben müssen von einem oder mehreren zugelassenen Medizinphysik-Experten im Fachbereich Strahlentherapie ausgeführt werden.

§ 2 - Dienste für Strahlentherapie verfügen über ein internes Team für Medizinphysik, das zu mindestens 50 Prozent aus zugelassenen Medizinphysik-Experten im Fachbereich Strahlentherapie besteht. Darüber hinaus können auch Assistenten für Medizinphysik, die im betreffenden Fachbereich fachkundig sind, Teil des Teams sein. Diese Assistenten für Medizinphysik führen ihre Aufgaben unter der Verantwortung eines zugelassenen Medizinphysik-Experten im Fachbereich Strahlentherapie und auf der Grundlage der von ihm gebilligten Anweisungen und Verfahren aus.

§ 3 - Bei jeder externen strahlentherapeutischen Behandlung ist mindestens ein zugelassener Medizinphysik-Experte im Fachbereich Strahlentherapie in dem Dienst für Strahlentherapie der Einrichtung, in der die Behandlungen stattfinden, physisch anwesend.

Zu Beginn brachytherapeutischer Behandlungen ist ein zugelassener Medizinphysik-Experte in dem Dienst, in dem die medizinisch-radiologische Tätigkeit durchgeführt wird, physisch anwesend.

Im weiteren Verlauf brachytherapeutischer Behandlungen anhand einer ferngesteuerten Strahlenquelle bleibt ein zugelassener Medizinphysik-Experte im Fachbereich Strahlentherapie während der gesamten Dauer dieser Behandlungen jederzeit telefonisch erreichbar. Zu diesem Zweck muss ein Bereitschaftsdienst organisiert und allen betroffenen Personen mitgeteilt werden.

Unterabschnitt 3 - Organisation der Medizinphysik in der Nuklearmedizin

Art. 37 - § 1 - Alle in Abschnitt 5 Unterabschnitt 7 erwähnten Aufgaben müssen von einem oder mehreren zugelassenen Medizinphysik-Experten im Fachbereich Nuklearmedizin ausgeführt werden.

§ 2 - Während der Verabreichung radioaktiver Erzeugnisse in offener Form bei nicht standardisierten nuklearmedizinischen Therapien muss ein zugelassener Medizinphysik-Experte im Fachbereich Nuklearmedizin in der Einrichtung, in der die Verabreichung stattfindet, physisch anwesend und telefonisch erreichbar sein. Er muss vorab davon in Kenntnis gesetzt werden, dass eine solche Tätigkeit stattfinden wird.

§ 3 - Während der Verabreichung radioaktiver Erzeugnisse in offener Form bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und diagnostischen nuklearmedizinischen Tätigkeiten muss ein zugelassener Medizinphysik-Experte im Fachbereich Nuklearmedizin jederzeit telefonisch erreichbar sein. Zu diesem Zweck muss ein Bereitschaftsdienst organisiert und allen betroffenen Personen mitgeteilt werden.

Unterabschnitt 4 - Organisation der Medizinphysik in der Radiologie

Art. 38 - § 1 - Alle in Abschnitt 5 Unterabschnitt 8 erwähnten Aufgaben müssen von einem oder mehreren zugelassenen Medizinphysik-Experten im Fachbereich Radiologie ausgeführt werden.

§ 2 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 14 müssen Betreiber für medizinisch-radiologische Tätigkeiten, bei denen Apparate für Computertomografie oder für interventionelle Radiologie eingesetzt werden, einen zugelassenen Medizinphysik-Experten hinzuziehen, der in einem multidisziplinären Team aktiv an zwei dokumentierten Optimierungsprojekten pro Jahr und pro Dienst, in dem mindestens eine der vorerwähnten Tätigkeiten durchgeführt wird, mitwirken muss.

Ein solches Projekt besteht mindestens darin, Daten zu sammeln und zu analysieren, Optimierungsmöglichkeiten zu identifizieren und Maßnahmen zur Optimierung der betreffenden medizinisch-radiologischen Tätigkeiten umzusetzen.

Unterabschnitt 5 - Allgemeine Aufgaben in Bezug auf Medizinphysik

Art. 39 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte trägt zur Optimierung des Strahlenschutzes von Patienten und anderen einer medizinischen Exposition ausgesetzten Personen bei.

Unterabschnitt 6 - Aufgaben in Bezug auf Medizinphysik in der Strahlentherapie

Art. 40 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist mit der Wahl, Abnahme, Kalibrierung und Qualitätskontrolle der Messinstrumente und der Software beauftragt, die zur Ausführung seiner Aufgaben erforderlich sind.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte muss die Normen und Kodizes der guten Praxis in Bezug auf Kalibrierung und Qualitätskontrolle der Messinstrumente und der Software, die zur Ausführung seiner Aufgaben erforderlich sind, befolgen. Er muss relevante Daten und Ergebnisse der im Rahmen dieser Kalibrierung und Qualitätskontrolle durchgeführten Messungen aufbewahren. Außerdem muss er Verfahren zur Bestimmung der Stabilität der Messinstrumente festlegen.

§ 3 - Referenzmessinstrumente zur Kalibrierung von Strahlentherapieapparaten müssen alle zwei Jahre kalibriert werden, und zwar anhand einer nationalen Referenz oder in einem akkreditierten Eichlabor anhand von Referenzen, die sich auf Primärreferenzen zurückführen lassen.

Art. 41 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte nimmt in seinen Fachbereichen bei der Ausarbeitung technischer Spezifikationen für neue medizinisch-radiologische Ausrüstungen entsprechend den Erfordernissen der Anlage für Strahlentherapie eine führende Rolle ein und beteiligt sich aktiv an der Bewertung von Angeboten und am Kaufverfahren.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte legt die Bedingungen fest, die erfüllt sein müssen, um die Integration, Kompatibilität und Konnektivität der zu erwerbenden medizinisch-radiologischen Ausrüstungen mit bestehenden medizinisch-radiologischen Ausrüstungen zu gewährleisten. Er hält diesbezüglich gegebenenfalls Rücksprache mit den anderen betroffenen Diensten.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist in seinen Fachbereichen verantwortlich für die Entgegennahme, die Zurverfügungstellung und die Erhebung aller Daten, die für den klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder medizinisch-radiologischer Prozesse vor dem ersten klinischen Einsatz erforderlich sind, insbesondere von Apparaten zur Strahlentherapie und ihrem Zubehör, von Strahlenquellen für Brachytherapie und von Apparaten zur Planung, Steuerung und Überprüfung.

§ 4 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte gibt in seinen Fachbereichen seine schriftliche Einwilligung zum ersten klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen beziehungsweise medizinisch-radiologischer Prozesse, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann, und setzt den Leiter des Dienstes für Medizinphysik davon in Kenntnis.

§ 5 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte schult die anderen Mitglieder des medizinischen Teams bei der Einführung neuer medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder medizinisch-radiologischer Prozesse in Bezug auf die relevanten Aspekte in Verbindung mit Medizinphysik.

Art. 42 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte arbeitet zusammen mit den Wartungstechnikern und den diesbezüglich zuständigen Diensten am Wartungsprogramm zur Vorbeugung und Fehlerbehebung bei medizinisch-radiologischen Ausrüstungen und leitet dessen Umsetzung, indem er sowohl vor als auch nach Wartungen, Änderungen oder Reparaturen Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Kalibrierung durchführt. Nach jedem Eingriff gibt er seine schriftliche Einwilligung zum klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen beziehungsweise medizinisch-radiologischer Prozesse, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist in seinen Fachbereichen verantwortlich für die Ausarbeitung von Qualitätssicherungsprogrammen und die Ausführung der Qualitätskontrollen von Apparaten zur Strahlentherapie und ihrem Zubehör, von Strahlenquellen für Brachytherapie und von Apparaten zur Planung, Steuerung und Überprüfung.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte kalibriert Bestrahlungsapparate und Strahlenquellen für Brachytherapie gemäß den Protokollen und Kodizes der guten Praxis in Bezug auf Dosimetrie und stellt sicher, dass medizinisch-radiologische Ausrüstungen für Strahlentherapie den nationalen und internationalen Empfehlungen entsprechen. Außerdem überprüft er, dass medizinisch-radiologische Ausrüstungen etwaigen zusätzlichen Empfehlungen des Herstellers entsprechen.

§ 4 - Nach jeder vom zugelassenen Medizinphysik-Experten durchgeführten Qualitätskontrolle gibt er seine schriftliche Einwilligung zum klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen beziehungsweise medizinisch-radiologischer Prozesse, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann.

§ 5 - Wenn medizinisch-radiologische Ausrüstungen oder medizinisch-radiologische Anlagen nicht beziehungsweise nicht mehr den Bestimmungen der allgemeinen Ordnung, des vorliegenden Erlasses und all seiner Ausführungsbestimmungen entsprechen oder wenn die sichere klinische Verwendung einer Ausrüstung nicht gewährleistet werden kann, setzt der zugelassene Medizinphysik-Experte den Leiter des Dienstes für Medizinphysik schriftlich davon in Kenntnis.

Wenn die sichere klinische Verwendung einer Ausrüstung nicht gewährleistet werden kann, setzt er darüber hinaus die Mitglieder des medizinischen Teams unverzüglich davon in Kenntnis.

Art. 43 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist für physikalische und technische Aspekte der Patientendosimetrie verantwortlich.

Er ist für die Berechnung der Dosisverteilung und der Parameter von Apparaten für die Behandlung von Patienten verantwortlich.

Er gewährleistet die Genauigkeit der Parameter und Einstellungen von Apparaten, die zur Behandlung von Patienten benutzt werden, einschließlich korrekter Übermittlung der Parameter zwischen Simulator, Bestrahlungsplanungssystem und Bestrahlungsapparat.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte legt Verfahren für die Berechnung und Überprüfung von Patientendosen fest, implementiert diese Verfahren und wendet sie an.

Art. 44 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte trägt zur Analyse der Risiken für unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen bei, wie in Artikel 57 beschrieben.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte trägt zur Analyse von Ereignissen bei, die zu einer unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition geführt haben oder hätten führen können. Er beteiligt sich erforderlichenfalls an der Ausarbeitung von Korrekturmaßnahmen.

Unterabschnitt 7 - Aufgaben in Bezug auf Medizinphysik in der Nuklearmedizin

Art. 45 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist mit der Wahl, Abnahme, Kalibrierung und Qualitätskontrolle der Messinstrumente, der Software und der Strahlenquellen beauftragt, die zur Ausführung seiner Aufgaben erforderlich sind.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte muss die Normen und Kodizes der guten Praxis in Bezug auf Kalibrierung und Qualitätskontrolle der Messinstrumente, der Software und der Strahlenquellen, die zur Ausführung seiner Aufgaben erforderlich sind, befolgen. Er muss relevante Daten und Ergebnisse der im Rahmen dieser Kalibrierung und Qualitätskontrolle durchgeführten Messungen aufbewahren.

§ 3 - Die Kalibrierung von Messinstrumenten und Strahlenquellen muss sich auf Primärreferenzen zurückführen lassen.

Art. 46 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte nimmt in seinen Fachbereichen bei der Ausarbeitung technischer Spezifikationen für neue medizinisch-radiologische Ausrüstungen entsprechend den Erfordernissen der Anlage für Nuklearmedizin eine führende Rolle ein und beteiligt sich aktiv an der Bewertung von Angeboten und am Kaufverfahren.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte legt die Bedingungen fest, die erfüllt sein müssen, um die Integration, Kompatibilität und Konnektivität der zu erwerbenden medizinisch-radiologischen Ausrüstungen mit bestehenden medizinisch-radiologischen Ausrüstungen zu gewährleisten. Er hält diesbezüglich gegebenenfalls Rücksprache mit den anderen betroffenen Diensten.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist in seinen Fachbereichen verantwortlich für die Entgegennahme, die Zurverfügungstellung und die Erhebung aller Daten, die für den klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder medizinisch-radiologischer Prozesse vor dem ersten klinischen Einsatz erforderlich sind; dies gilt auch für Zubehör zur Aufzeichnung von Bildern.

§ 4 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte gibt in seinen Fachbereichen seine schriftliche Einwilligung zum ersten klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen beziehungsweise medizinisch-radiologischer Prozesse, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann, und setzt den Leiter des Dienstes für Medizinphysik davon in Kenntnis.

§ 5 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte schult die anderen Mitglieder des medizinischen Teams bei der Einführung neuer medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder medizinisch-radiologischer Prozesse in Bezug auf die relevanten Aspekte in Verbindung mit Medizinphysik.

Art. 47 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte arbeitet zusammen mit den Wartungstechnikern und den diesbezüglich zuständigen Diensten am Wartungsprogramm zur Vorbeugung und Fehlerbehebung bei medizinisch-radiologischen Ausrüstungen. Nach jeder Wartung, Änderung oder Reparatur, die in der in § 2 erwähnten Liste aufgenommen ist, muss er über die Art des Eingriffs informiert werden. Er beurteilt, ob eine vollständige oder teilweise Qualitätskontrolle erforderlich ist und innerhalb welcher Frist sie durchgeführt werden muss. Diese Frist muss so kurz wie möglich sein und darf höchstens zwanzig Werktage betragen.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist in seinen Fachbereichen verantwortlich für die Ausarbeitung von Qualitätssicherungsprogrammen und die Ausführung der Qualitätskontrollen von allen medizinisch-radiologischen Ausrüstungen. Diese Qualitätssicherungsprogramme umfassen mindestens die Liste der Arten von Wartungen, Änderungen oder Reparaturen, über die er informiert werden muss. Diese Liste beruht auf dem möglichen Einfluss auf Patientendosis und Bildqualität.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte überprüft, ob die medizinisch-radiologischen Ausrüstungen mindestens den in Artikel 31 erwähnten nationalen Zulässigkeitskriterien entsprechen. Wenn diese Kriterien für bestimmte Arten medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder für Teile davon nicht bestehen, muss er sich auf nationale oder internationale Empfehlungen stützen. Außerdem überprüft er, dass medizinisch-radiologische Ausrüstungen etwaigen zusätzlichen Empfehlungen des Herstellers entsprechen.

§ 4 - Nach jeder vom zugelassenen Medizinphysik-Experten durchgeführten vollständigen oder teilweisen Qualitätskontrolle gibt er seine schriftliche Einwilligung zum klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen beziehungsweise medizinisch-radiologischer Prozesse, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann.

§ 5 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist verantwortlich für die Festlegung der Verfahren für eventuelle Zwischenkontrollen oder Zwischenkalibrierungen, die von ihm oder den von ihm bestimmten Personen durchgeführt werden.

§ 6 - Wenn medizinisch-radiologische Ausrüstungen oder medizinisch-radiologische Anlagen nicht beziehungsweise nicht mehr den Bestimmungen der allgemeinen Ordnung, des vorliegenden Erlasses und all seiner Ausführungsbestimmungen entsprechen oder wenn die sichere klinische Verwendung einer Ausrüstung nicht gewährleistet werden kann, setzt der zugelassene Medizinphysik-Experte den Leiter des Dienstes für Medizinphysik schriftlich davon in Kenntnis.

Wenn die sichere klinische Verwendung einer Ausrüstung nicht gewährleistet werden kann, setzt er darüber hinaus die Mitglieder des medizinischen Teams unverzüglich davon in Kenntnis.

Art. 48 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist für physikalische und technische Aspekte der Patientendosimetrie verantwortlich.

§ 2 - Die individuelle Patientendosimetrie gehört zu den Aufgaben des zugelassenen Medizinphysik-Experten. Dies bedeutet, dass er:

a) Verfahren festlegt, die es ihm ermöglichen, die Organdosis und/oder effektive Dosis, die Patienten, asymptomatische Personen oder ungeborene Kinder erhalten haben beziehungsweise erhalten werden, so genau wie möglich zu schätzen oder zu berechnen,

b) bei nicht standardisierten nuklearmedizinischen Therapien die Berechnung der zu verabreichenden Aktivität vor jeder individuellen Verabreichung an einen Patienten überprüft und schriftlich validiert,

c) bei nicht standardisierten nuklearmedizinischen Therapien die Tumordosis, die Organdosis und die effektive Dosis, die ein Patient oder ein ungeborenes Kind nach jeder individuellen Verabreichung an den Patienten erhalten hat, so genau wie möglich berechnet,

d) bei standardisierten nuklearmedizinischen Therapien und diagnostischen nuklearmedizinischen Tätigkeiten vor der ersten Durchführung die Berechnung der zu verabreichenden Aktivität, so wie sie in dem diese Therapien/Tätigkeiten betreffenden klinischen Verfahren bestimmt worden ist, überprüft und schriftlich validiert,

e) bei allen nuklearmedizinischen Tätigkeiten, erforderlichenfalls, wie in den Artikeln 20, 62 und 116 bestimmt oder auf Antrag des medizinischen Teams seine Mitwirkung gewährt bei der Schätzung der Tumordosis, der Organdosis und/oder der effektiven Dosis, die Patienten, ungeborene Kinder oder Personen, die an Experimenten am Menschen teilnehmen, erhalten haben, und zwar vor einer nuklearmedizinischen Tätigkeit oder nach deren Abschluss.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist verantwortlich für die technische Validierung interner oder externer periodischer Studien über die Patientendosis einschließlich nationaler periodischer Studien über die Patientendosis im Sinne von Artikel 29.

Art. 49 - § 1 - Bei nuklearmedizinischen Therapien trägt der zugelassene Medizinphysik-Experte zur Analyse der Risiken für unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen bei, wie in Artikel 57 beschrieben.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte trägt zur Analyse von Ereignissen bei, die zu einer unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition geführt haben oder hätten führen können. Er beteiligt sich erforderlichenfalls an der Ausarbeitung von Korrekturmaßnahmen.

Unterabschnitt 8 - Aufgaben in Bezug auf Medizinphysik in der Radiologie

Art. 50 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist mit der Wahl, Abnahme, Kalibrierung und Qualitätskontrolle der Messinstrumente und der Software beauftragt, die zur Ausführung seiner Aufgaben erforderlich sind.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte muss die Normen und Kodizes der guten Praxis in Bezug auf Kalibrierung und Qualitätskontrolle der Messinstrumente und der Software, die zur Ausführung seiner Aufgaben erforderlich sind, befolgen. Er muss relevante Daten und Ergebnisse der im Rahmen dieser Kalibrierung und Qualitätskontrolle durchgeführten Messungen aufbewahren.

§ 3 - Die Kalibrierung von Messinstrumenten muss sich auf Primärreferenzen zurückführen lassen. Messinstrumente, die zur Überprüfung der Parameter zur Ermittlung der Dosis benutzt werden, müssen alle zwei Jahre kalibriert werden.

Art. 51 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte nimmt in seinen Fachbereichen bei der Ausarbeitung technischer Spezifikationen für neue medizinisch-radiologische Ausrüstungen entsprechend den Erfordernissen der Anlage für Radiologie eine führende Rolle ein und beteiligt sich aktiv an der Bewertung von Angeboten und am Kaufverfahren.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte legt die Bedingungen fest, die erfüllt sein müssen, um die Integration, Kompatibilität und Konnektivität der zu erwerbenden medizinisch-radiologischen Ausrüstungen mit bestehenden medizinisch-radiologischen Ausrüstungen zu gewährleisten. Er hält diesbezüglich gegebenenfalls Rücksprache mit den anderen betroffenen Diensten.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist in seinen Fachbereichen verantwortlich für die Entgegennahme, die Zurverfügungstellung und die Erhebung aller Daten, die für den klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder medizinisch-radiologischer Prozesse vor dem ersten klinischen Einsatz erforderlich sind; dies gilt auch für Zubehör zur Aufzeichnung von Bildern und für externe Software, die für die Analyse oder Interpretation der Dosisdaten von Akquisitionen benutzt wird.

§ 4 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte gibt in seinen Fachbereichen seine schriftliche Einwilligung zum ersten klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen beziehungsweise medizinisch-radiologischer Prozesse, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann, und setzt den Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, den Betreiber davon in Kenntnis.

§ 5 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte schult die anderen Mitglieder des medizinischen Teams bei der Einführung neuer medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder medizinisch-radiologischer Prozesse in Bezug auf die relevanten Aspekte in Verbindung mit Medizinphysik.

Art. 52 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte arbeitet zusammen mit den Wartungstechnikern und den diesbezüglich zuständigen Diensten am Wartungsprogramm zur Vorbeugung und Fehlerbehebung bei medizinisch-radiologischen Ausrüstungen. Nach jeder Wartung, Änderung oder Reparatur, die in der in § 2 erwähnten Liste aufgenommen ist, muss er über die Art des Eingriffs informiert werden. Er beurteilt, ob eine vollständige oder teilweise Qualitätskontrolle erforderlich ist und innerhalb welcher Frist sie durchgeführt werden muss. Diese Frist muss so kurz wie möglich sein und darf höchstens zwanzig Werktage betragen.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist in seinen Fachbereichen verantwortlich für die Ausarbeitung von Qualitätssicherungsprogrammen und die Ausführung der Qualitätskontrollen von allen medizinisch-radiologischen Ausrüstungen. Diese Qualitätssicherungsprogramme umfassen mindestens die Liste der Arten von Wartungen, Änderungen oder Reparaturen, über die er informiert werden muss. Diese Liste beruht auf dem möglichen Einfluss auf Patientendosis und Bildqualität.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte überprüft, ob die medizinisch-radiologischen Ausrüstungen mindestens den in Artikel 31 erwähnten nationalen Zulässigkeitskriterien entsprechen. Wenn diese Kriterien für bestimmte Arten medizinisch-radiologischer Ausrüstungen oder für Teile davon nicht bestehen, muss er sich auf nationale oder internationale Empfehlungen stützen. Außerdem überprüft er, dass medizinisch-radiologische Ausrüstungen etwaigen zusätzlichen Empfehlungen des Herstellers entsprechen.

§ 4 - Nach jeder vom zugelassenen Medizinphysik-Experten durchgeführten vollständigen oder teilweisen Qualitätskontrolle gibt er seine schriftliche Einwilligung zum klinischen Einsatz medizinisch-radiologischer Ausrüstungen beziehungsweise medizinisch-radiologischer Prozesse, der restriktiven Bedingungen unterliegen kann.

§ 5 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist verantwortlich für die Festlegung der Verfahren für eventuelle Zwischenkontrollen oder Zwischenkalibrierungen, die von ihm oder den von ihm bestimmten Personen durchgeführt werden.

§ 6 - Wenn medizinisch-radiologische Ausrüstungen oder medizinisch-radiologische Anlagen nicht beziehungsweise nicht mehr den Bestimmungen der allgemeinen Ordnung, des vorliegenden Erlasses und all seiner Ausführungsbestimmungen entsprechen oder wenn die sichere klinische Verwendung einer Ausrüstung nicht gewährleistet werden kann, setzt der zugelassene Medizinphysik-Experte den Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, den Betreiber schriftlich davon in Kenntnis.

Wenn die sichere klinische Verwendung einer Ausrüstung nicht gewährleistet werden kann, setzt er darüber hinaus die Mitglieder des medizinischen Teams unverzüglich davon in Kenntnis.

Art. 53 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist für physikalische und technische Aspekte der Patientendosimetrie verantwortlich. Er gewährleistet die Genauigkeit der Parameter und Einstellungen von Apparaten.

§ 2 - Die individuelle Patientendosimetrie gehört zu den Aufgaben des zugelassenen Medizinphysik-Experten. Dies bedeutet, dass er:

a) Verfahren festlegt, die es ihm ermöglichen, die Organdosis und/oder effektive Dosis, die Patienten, asymptomatische Personen oder ungeborene Kinder erhalten haben beziehungsweise erhalten werden, so genau wie möglich zu schätzen oder zu berechnen,

b) verantwortlich ist für die radiologischen Tätigkeiten vorausgehende Schätzung der Organdosis und/oder effektiven Dosis, die Patienten, asymptomatische Personen oder ungeborene Kinder erhalten werden,

c) verantwortlich ist für die Berechnung der Organdosis und/oder effektiven Dosis, die Patienten, asymptomatische Personen oder ungeborene Kinder bei radiologischen Tätigkeiten erhalten.

d) vorerwähnte Schätzungen und Berechnungen erforderlichenfalls durchführt, wie in den Artikeln 20, 62 und 119 bestimmt oder auf Antrag des medizinischen Teams.

§ 3 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte ist verantwortlich für die technische Validierung interner oder externer periodischer Studien über die Patientendosis einschließlich nationaler periodischer Studien über die Patientendosis im Sinne von Artikel 29.

Art. 54 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte trägt zur Analyse von Ereignissen bei, die zu einer unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition geführt haben oder hätten führen können. Er beteiligt sich erforderlichenfalls an der Ausarbeitung von Korrekturmaßnahmen.

Unterabschnitt 9 - Berichterstattung

Art. 55 - § 1 - Jedes Mal, wenn der zugelassene Medizinphysik-Experte in Anwendung der Artikel 42, 47 oder 52 eingreift, erstellt er einen Bericht:

a) der mit einer klaren Schlussfolgerung beginnt:

i. gemachte Feststellungen,

ii. eventuelle vom Betreiber zu behebbende Mängel und Fristen zu deren Behebung,

b) in dem alle in Buchstabe a) Ziffer i erwähnten Feststellungen beschrieben werden.

§ 2 - Spätestens zwanzig Kalendertage nach einem Eingriff wird dieser Bericht dem Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, dem Betreiber übermittelt und in dem in Artikel 23.1.6 der allgemeinen Ordnung erwähnten Dokumentationssystem registriert. Erforderlichenfalls wird der Dienst für physikalische Kontrolle von den Feststellungen und eventuellen Mängeln in Kenntnis gesetzt.

§ 3 - Wenn der Leiter des Dienstes für Medizinphysik oder, in dessen Ermangelung, der zugelassene Medizinphysik-Experte keinen Nachweis erhält, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen innerhalb der vorgegebenen Fristen ergriffen wurden, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie dieses Berichts, wobei er die noch bestehenden Mängel erwähnt.

Abschnitt 6 — Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen

Art. 56 - Alle angemessenen Maßnahmen werden ergriffen, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unfallbedingter und unbeabsichtigter Expositionen im Rahmen medizinischer Expositionen so gering wie möglich zu halten.

Art. 57 - Bei strahlentherapeutischen Tätigkeiten muss das Qualitätssicherungsprogramm eine proaktive Analyse der Risiken für unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen beinhalten, unter Berücksichtigung diesbezüglicher internationaler Empfehlungen. Diese Risikoanalyse ermöglicht die Ermittlung potenzieller Risiken, deren Wahrscheinlichkeit und potenziellen Auswirkungen und beschreibt die Maßnahmen zur Begrenzung dieser Risiken.

Art. 58 - Der Betreiber wendet für alle medizinischen Expositionen ein geeignetes System zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen an, die zu unfallbedingten oder unbeabsichtigten medizinischen Expositionen geführt haben oder hätten führen können. Eine Analyse dieser Ereignisse wird durchgeführt und Korrekturmaßnahmen werden ergriffen. Letztere dienen dazu, eine Wiederholung derartiger Ereignisse zu verhindern und ein Auftreten neuer Ereignisse zu vermeiden.

Art. 59 - Im Fall einer klinisch signifikanten unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition setzen anwendende Fachkräfte unverzüglich die überweisende Person sowie den Patienten, die asymptomatische Person beziehungsweise ihre gesetzlichen Vertreter von dieser Exposition, den Ergebnissen der Analyse und gegebenenfalls der durchzuführenden klinischen Nachsorge in Kenntnis.

Art. 60 - Anwendende Fachkräfte melden der Agentur gemäß den von ihr festgelegten Modalitäten folgende unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen innerhalb von sieben Kalendertagen nach Feststellung eines Ereignisses:

a) Überschreitung des Dosisgrenzwertes von 1 mSv für ungeborene Kinder, wenn der anwendenden Fachkraft die Schwangerschaft zum Zeitpunkt der medizinischen Exposition der Schwangeren nicht bekannt war,

b) Benutzung einer umschlossenen Strahlenquelle oder eines Bestrahlungsapparats, die zum Auftreten unvorhergesehener deterministischer Wirkungen oder zur Exposition eines oder mehrerer Patienten gegenüber Dosen, die erheblich von den verschriebenen Dosen abweichen, geführt hat oder führen kann:

i. Abweichung von 10 Prozent oder mehr von der für die gesamte strahlentherapeutische Behandlung verschriebenen Gesamtdosis,

ii. Abweichung von 20 Prozent oder mehr von der verschriebenen Dosis pro Fraktion,

- iii. alle systematischen Abweichungen von allgemein akzeptierten Grenzen für die betreffende Technik, sofern sie eine große Anzahl von Patienten (≥ 10) betreffen,
 - iv. alle Abweichungen aufgrund fehlerhafter Identifizierung von Patienten.
- c) Verabreichung eines radioaktiven Erzeugnisses in offener Form zu strahlentherapeutischen Zwecken:
- i. die zum Auftreten unvorhergesehener deterministischer Wirkungen geführt hat oder führen kann,
 - ii. wobei die verabreichte Aktivität 10 Prozent oder mehr von der vorgesehenen Aktivität abweicht,
 - iii. alle Abweichungen aufgrund fehlerhafter Identifizierung von Patienten.

Art. 61 - Die Agentur kann Informationen zum Strahlenschutz bei medizinischen Expositionen, die aus den Erfahrungen mit unfallbedingten oder unbeabsichtigten Expositionen gewonnen wurden, auf anonymisierte Weise verbreiten, um zu vermeiden, dass sich gleichartige Ereignisse wiederholen.

Die Agentur stellt sicher, dass die verbreiteten Daten anonymisiert werden und dass betroffene Personen nicht identifiziert werden können.

Art. 62 - § 1 - Im Fall einer in Artikel 59 erwähnten klinisch signifikanten unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition muss die erhaltene Dosis immer berechnet werden.

§ 2 - Im Fall einer unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition von Minderjährigen oder ungeborenen Kindern, für die die erwartete Dosis mehr als 1 mSv beträgt, muss die Dosis, die Minderjährige beziehungsweise ungeborene Kinder erhalten, immer berechnet werden.

Abschnitt 7 — Ausbildung und Ermächtigung anwendender Fachkräfte und berechtigter Personen

Unterabschnitt 1 - Modalitäten für Anträge auf Erlaubnis oder Registrierungen

Art. 63 - § 1 - Anträge auf Erlaubnis oder gegebenenfalls Registrierungen werden anhand eines Formulars, dessen Muster von der Agentur festgelegt wird, an die Agentur gerichtet.

§ 2 - Die Erlaubnisse werden einerseits aufgrund des Fachwissens des Antragstellers und andererseits aufgrund der Art der medizinisch-radiologischen Ausrüstungen oder radioaktiven Erzeugnisse und der Bedingungen, unter denen sie eingesetzt werden sollen, erteilt. Das Fachwissen des Antragstellers wird auf der Grundlage seiner Diplome, Zeugnisse und Befähigungsnachweise und auf der Grundlage aller wissenschaftlichen oder beruflichen Elemente, die er nachweisen kann, beurteilt.

Wenn der Antragsteller bereits über eine Erlaubnis verfügt oder verfügt hat, wird sein Fachwissen auf der Grundlage der während der Dauer dieser Erlaubnis anwendbaren Weiterbildungsanforderungen beurteilt.

§ 3 - Die Erlaubnis kann wie folgt begrenzt sein:

- a) zeitlich,
- b) auf bestimmte radioaktive Erzeugnisse und medizinisch-radiologische Ausrüstungen,
- c) auf bestimmte Formen der Anwendung ionisierender Strahlung.

§ 4 - Aufgrund technologischer Entwicklungen, die Auswirkungen für den Strahlenschutz haben können, kann die Agentur jederzeit eine spezifische zusätzliche Ausbildung für bestimmte Anwendungen auferlegen.

§ 5 - Für jede Änderung der Tätigkeiten, die über den Rahmen der durch die Erlaubnis festgelegten Begrenzungen hinausgeht, muss ein neuer Antrag eingereicht werden.

§ 6 - Ist die Agentur der Meinung, dass die beantragte Ermächtigung nicht erteilt werden kann oder wenn die Bedingungen für eine implizite Erlaubnis, wie in Artikel 74 § 1 vorgesehen, nicht erfüllt sind, setzt sie den Antragsteller davon in Kenntnis, wobei sie ihn darauf hinweist, dass er das Recht hat, angehört zu werden. Falls er dieses Recht ausüben möchte, muss er dies der Agentur innerhalb von dreißig Kalendertagen ab dem Datum der Notifizierung schriftlich mitteilen.

§ 7 - Wenn Inhaber einer Erlaubnis die erlaubten Tätigkeiten nicht mehr ausführen, müssen sie einen Antrag auf Beendigung der Ermächtigung einreichen.

§ 8 - Unbeschadet der Anwendung der Artikel 16 und 79.2 der allgemeinen Ordnung kann die Agentur die in vorliegendem Abschnitt erwähnten Erlaubnisse oder Billigungen ganz oder teilweise aufheben oder entziehen, wenn die Bestimmungen des vorliegenden Abschnitts oder die in den Erlaubnissen festgelegten Bedingungen nicht berücksichtigt werden oder wenn die vom Antragsteller mitgeteilten Auskünfte nicht der Realität entsprechen.

§ 9 - Ist die Agentur der Meinung, dass eine Erlaubnis oder Billigung ganz oder teilweise aufgehoben oder entzogen werden muss, setzt sie vorher den Inhaber davon in Kenntnis, wobei sie ihn darauf hinweist, dass er das Recht hat, angehört zu werden. Falls er dieses Recht ausüben möchte, muss er dies der Agentur innerhalb von dreißig Kalendertagen ab dem Datum der Notifizierung schriftlich mitteilen.

Unterabschnitt 2 - Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung

Art. 64 - § 1 - Die Erlaubnis für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung wird nur Fach-, Haus- und Arbeitsärzten erteilt, die ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine universitäre Ausbildung im Bereich Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung absolviert haben, die mindestens fünfundvierzig Stunden Theorie und dreißig Stunden praktische Übungen umfasst, und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit,
- b) praktische Strahlenschutzregeln, einschließlich der physikalischen Grundlagen,
- c) belgische Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz,
- d) Rechtfertigung und Optimierung der in der Radiologie angewandten Techniken,
- e) Positionierung von Patienten und Apparaten bei medizinisch-radiologischen Untersuchungen einschließlich Methoden zur blinden Positionierung,
- f) Methoden zur Messung der ionisierenden Strahlung,
- g) Abschätzung und Ermittlung der Dosen, denen Patienten während medizinisch-radiologischen Untersuchungen ausgesetzt sind,

h) Qualitätssicherung und -kontrolle.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen und Schwangeren, medizinischen Expositionen im Rahmen von Reihenuntersuchungen und medizinischen Expositionen mit potenziell hohen Patientendosen, wie zum Beispiel der interventionellen Radiologie und der Computertomografie, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

§ 3 - Bei Ärzten, die vor dem 1. Juli 1994 als Fachärzte für Strahlendiagnostik zugelassen worden sind, wird davon ausgegangen, dass sie die oben beschriebenen Ausbildungsanforderungen erfüllt haben.

Art. 65 - § 1 - Fachärzte, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens sechs Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren.

§ 3 - Anträge auf Verlängerung oder Änderung der in Artikel 64 erwähnten Erlaubnis erfolgen gemäß den in Artikel 63 beschriebenen Modalitäten.

Art. 66 - § 1 - Für Hausärzte ist die Erlaubnis auf planare Röntgenaufnahmen von Gliedmaßen beschränkt.

§ 2 - Hausärzte, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 3 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens eine Stunde über einen Zeitraum von drei Jahren.

Art. 67 - § 1 - Für Arbeitsärzte ist die Erlaubnis auf planare Röntgenaufnahmen des Thorax beschränkt.

§ 2 - Arbeitsärzte, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 3 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens eine Stunde über einen Zeitraum von drei Jahren.

Unterabschnitt 3 - Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung durch Fachärzte für Nuklearmedizin

Art. 68 - § 1 - In Bezug auf den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung in der Nuklearmedizin, mit Ausnahme von interventioneller Radiologie, wird die Erlaubnis nur Fachärzten für Nuklearmedizin erteilt, die die in Artikel 82 erwähnten Erlaubnisbedingungen erfüllen. Diese Fachärzte müssen ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine spezifisch auf die Anwendung von Röntgenstrahlen ausgerichtete universitäre Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben, die mindestens zehn Stunden, davon zwei Stunden praktische Übungen, umfasst, und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Rechtfertigung und Optimierung der in der Radiologie angewandten Techniken,
- b) Positionierung von Patienten und Apparaten bei medizinisch-radiologischen Untersuchungen,
- c) Abschätzung und Ermittlung der Dosen, denen Patienten während medizinisch-radiologischen Untersuchungen ausgesetzt sind,
- d) Qualitätssicherung und -kontrolle.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen und Schwangeren, medizinischen Expositionen im Rahmen von Reihenuntersuchungen und medizinischen Expositionen mit potenziell hohen Patientendosen, wie zum Beispiel der Computertomografie, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Art. 69 - § 1 - Fachärzte für Nuklearmedizin, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Röntgenstrahlen besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens eine Stunde über einen Zeitraum von drei Jahren.

§ 3 - Anträge auf Verlängerung oder Änderung der in Artikel 68 erwähnten Erlaubnis erfolgen gemäß den in Artikel 63 beschriebenen Modalitäten.

Unterabschnitt 4 - Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung mit Beschränkung auf Knochendichtemessung

Art. 70 - § 1 - In Bezug auf den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung mit Beschränkung auf den Einsatz planarer Röntgenaufnahmen zur Knochendichtemessung anhand eines Apparats mit eingebauter, feststehender Röntgenröhre wird eine Erlaubnis nur Fachärzten erteilt, die ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine spezifisch auf diese Anwendung ausgerichtete universitäre Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben, die mindestens acht Stunden umfasst, und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Auswirkungen ionisierender Strahlung auf die Gesundheit,
- b) praktische Strahlenschutzregeln, einschließlich der physikalischen Grundlagen,
- c) belgische Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz,
- d) Rechtfertigung und Optimierung der Knochendichtemessung,
- e) Positionierung von Patienten und Apparaten bei medizinisch-radiologischen Untersuchungen,
- f) Methoden zur Messung der ionisierenden Strahlung,
- g) Abschätzung und Ermittlung der Dosen, denen Patienten während medizinisch-radiologischen Untersuchungen ausgesetzt sind,
- h) Qualitätssicherung und -kontrolle.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen und Schwangeren und medizinischen Expositionen im Rahmen von Reihenuntersuchungen besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Art. 71 - § 1 - Fachärzte, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks Knochendichtemessung besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens eine Stunde über einen Zeitraum von fünf Jahren.

§ 3 - Anträge auf Verlängerung oder Änderung der in Artikel 70 erwähnten Erlaubnis erfolgen gemäß den in Artikel 63 beschriebenen Modalitäten.

Unterabschnitt 5 - Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung

Art. 72 - § 1 - In Bezug auf den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung anhand von Apparaten für einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen wird eine Erlaubnis nur Zahnärzten erteilt, die ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine universitäre Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben, und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Auswirkungen ionisierender Strahlung auf die Gesundheit,
- b) praktische Strahlenschutzregeln, einschließlich der physikalischen Grundlagen,
- c) belgische Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz,
- d) Rechtfertigung und Optimierung der in der dentomaxillofazialen Bildgebung angewandten radiologischen Techniken,
- e) Positionierung von Patienten und Apparaten bei medizinisch-radiologischen Untersuchungen,
- f) Methoden zur Messung der ionisierenden Strahlung,
- g) Abschätzung und Ermittlung der Dosen, denen Patienten während medizinisch-radiologischen Untersuchungen ausgesetzt sind,
- h) Qualitätssicherung und -kontrolle.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen und Schwangeren besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Die Dauer dieser Ausbildung im Bereich Strahlenschutz umfasst mindestens fünfzehn Stunden, davon zwei Stunden praktische Übungen.

§ 3 - Bei anwendenden Fachkräften, die vor dem 1. Juli 1994 befugt waren, die Zahnheilkunde auszuüben, wird davon ausgegangen, dass sie die oben beschriebenen Ausbildungsanforderungen erfüllt haben.

Art. 73 - § 1 - In Bezug auf den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung anhand eines Apparats für Cone Beam-Computertomografie wird eine Erlaubnis nur den gemäß den Bedingungen von Artikel 72 ermächtigten anwendenden Fachkräften erteilt, die ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie in Bezug auf diese Technik eine universitäre Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben, und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung ist spezifisch auf diese Technik ausgerichtet und bezieht sich auf Folgendes:

- a) Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit,
- b) praktische Strahlenschutzregeln, einschließlich der physikalischen Grundlagen,
- c) belgische Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz,
- d) Rechtfertigung und Optimierung der in der dentomaxillofazialen Bildgebung stattfindenden Untersuchungen anhand von Cone Beam-Computertomografie,
- e) Positionierung von Patienten und Apparaten bei medizinisch-radiologischen Untersuchungen,
- f) Methoden zur Messung der ionisierenden Strahlung,
- g) Abschätzung und Ermittlung der Dosen, denen Patienten während medizinisch-radiologischen Untersuchungen ausgesetzt sind,
- h) Qualitätssicherung und -kontrolle.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen und Schwangeren besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Diese Ausbildung im Bereich Strahlenschutz umfasst mindestens dreißig Stunden, davon 60 Prozent praktische Übungen.

Art. 74 - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 75 wird bei Zahnärzten, die ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Befähigungsnachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine den oben erwähnten Kriterien entsprechende Ausbildung absolviert haben und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben, davon ausgegangen, dass sie die Erlaubnis haben, Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung einzusetzen.

§ 2 - Gemäß den Bestimmungen von Artikel 63 § 1 müssen sich Zahnärzte bei der Agentur als Benutzer von Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung registrieren. Diese Registrierung muss mindestens drei Monate vor Beginn oder Änderung von Tätigkeiten auf belgischem Staatsgebiet erfolgen.

§ 3 - Gegebenenfalls verfügt die Agentur ab der in § 2 erwähnten Registrierung über eine zweimonatige Frist, um einem Zahnarzt zu notifizieren, dass er den Anforderungen von § 1 nicht genügt, wobei sie die fehlenden Elemente angibt.

Der Zahnarzt muss der Agentur anschließend die fehlenden Informationen übermitteln.

Gegebenenfalls verfügt die Agentur ab Erhalt dieser Informationen erneut über eine zweimonatige Frist, um dem Zahnarzt zu notifizieren, dass er den Anforderungen von § 1 nicht genügt.

§ 4 - Die in § 1 erwähnte Erlaubnis wird mit dem Datum wirksam, das der Zahnarzt bei der Registrierung als Datum des Beginns oder der Änderung von Tätigkeiten auf belgischem Staatsgebiet angegeben hat.

Art. 75 - § 1 - Anwendende Fachkräfte, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens drei Stunden über einen Zeitraum von fünf Jahren.

Unterabschnitt 6 - Einsatz von Apparaten und umschlossenen radioaktiven Erzeugnissen im Rahmen einer Strahlentherapie

Art. 76 - § 1 - In Bezug auf den Einsatz von Apparaten und umschlossenen radioaktiven Erzeugnissen in der Strahlentherapie wird die Erlaubnis nur Fachärzten für Strahlentherapie-Onkologie erteilt, die ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine universitäre Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Kernphysik,
- b) Methoden zur Messung der ionisierenden Strahlung,
- c) Radiotoxikologie für Apparate und umschlossene radioaktive Erzeugnisse in der Strahlentherapie,
- d) Strahlenbiologie für Apparate und umschlossene radioaktive Erzeugnisse in der Strahlentherapie,
- e) Strahlenschutz,
- f) belgische Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz,
- g) Rechtfertigung und Optimierung durchgeführter Tätigkeiten,
- h) Dosimetrie für Apparate und umschlossene radioaktive Erzeugnisse in der Strahlentherapie,
- i) Qualitätssicherung und -kontrolle.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen, Schwangeren und stillenden Frauen besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Diese Ausbildung umfasst mindestens hundertzwanzig Stunden Theorie und achtzig Stunden praktische Übungen.

§ 3 - Bei Ärzten, die vor dem 1. Juli 1994 als Fachärzte für Strahlentherapie oder für Strahlen- und Radiumtherapie zugelassen worden sind, wird davon ausgegangen, dass sie die oben beschriebenen Ausbildungsanforderungen erfüllt haben.

§ 4 - Die Agentur kann die Erteilung einer Erlaubnis von der Einhaltung von Bedingungen in Bezug auf die ambulante Behandlung, den Krankenhausaufenthalt und die Entlassung der mit radioaktiven Erzeugnissen behandelten Patienten abhängig machen. Die Agentur kann diese Bedingungen unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrats festlegen.

Art. 77 - § 1 - Anwendende Fachkräfte, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Apparaten und umschlossenen radioaktiven Erzeugnissen im Rahmen einer Strahlentherapie besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens neun Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren.

§ 3 - Anträge auf Verlängerung oder Änderung der in Artikel 76 erwähnten Erlaubnis erfolgen gemäß den in Artikel 63 beschriebenen Modalitäten.

Art. 78 - Für anwendende Fachkräfte, die eine Erlaubnis für den Einsatz von Apparaten und umschlossenen radioaktiven Erzeugnissen im Rahmen einer Strahlentherapie besitzen, bildet Fachwissen oder Weiterbildung von Antragstellern im Bereich Strahlenschutz den Gegenstand einer Stellungnahme des in Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erwähnten medizinischen Prüfungsausschusses.

Unterabschnitt 7 - Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in offener Form im Rahmen einer Strahlentherapie

Art. 79 - § 1 - In Bezug auf den Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in offener Form in der Strahlentherapie wird die Erlaubnis nur Fachärzten für Strahlentherapie-Onkologie erteilt, die im Besitz einer Erlaubnis für den Einsatz von Apparaten und umschlossenen radioaktiven Erzeugnissen gemäß Artikel 76 sind und ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine universitäre Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Radiochemie,
- b) Radiopharmazie,
- c) Radiotoxikologie für radioaktive Erzeugnisse in offener Form in der Strahlentherapie,
- d) Strahlenbiologie für radioaktive Erzeugnisse in offener Form in der Strahlentherapie,
- e) Rechtfertigung und Optimierung durchgeführter Tätigkeiten,
- f) interne Dosimetrie für radioaktive Erzeugnisse in offener Form in der Strahlentherapie.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen, Schwangeren und stillenden Frauen besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Diese Ausbildung umfasst mindestens vierzig Stunden Theorie und dreißig Stunden praktische Übungen.

§ 3 - Die Agentur kann die Erteilung einer Erlaubnis von der Einhaltung von Bedingungen in Bezug auf die ambulante Behandlung, den Krankenhausaufenthalt und die Entlassung der mit radioaktiven Erzeugnissen behandelten Patienten abhängig machen. Die Agentur kann diese Bedingungen unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrats festlegen.

Art. 80 - § 1 - Anwendende Fachkräfte, die eine Erlaubnis für den Einsatz umschlossener radioaktiver Erzeugnisse im Rahmen einer Strahlentherapie besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens drei Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren.

§ 3 - Anträge auf Verlängerung oder Änderung der in Artikel 79 erwähnten Erlaubnis erfolgen gemäß den in Artikel 63 beschriebenen Modalitäten.

Art. 81 - Für anwendende Fachkräfte, die eine Erlaubnis für den Einsatz umschlossener radioaktiver Erzeugnisse im Rahmen einer Strahlentherapie besitzen, bildet Fachwissen oder Weiterbildung von Antragstellern im Bereich Strahlenschutz den Gegenstand einer Stellungnahme des in Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erwähnten medizinischen Prüfungsausschusses.

Unterabschnitt 8 - Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in der Nuklearmedizin

Art. 82 - § 1 - In Bezug auf den Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in der Nuklearmedizin wird die Erlaubnis nur Fachärzten für Nuklearmedizin erteilt, die ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Nachweis vorlegen können, aus dem hervorgeht, dass sie eine universitäre Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Kernphysik,
- b) Methoden zur Messung der ionisierenden Strahlung,
- c) Radiochemie und Radiopharmazie,
- d) Radiotoxikologie,
- e) Strahlenbiologie,
- f) Strahlenschutz,
- g) belgische Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz,
- h) Rechtfertigung und Optimierung durchgeführter Tätigkeiten,
- i) interne Dosimetrie,
- j) Qualitätssicherung und -kontrolle.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen, Schwangeren und stillenden Frauen besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Diese Ausbildung umfasst mindestens hundertzwanzig Stunden Theorie und achtzig Stunden praktische Übungen.

§ 3 - Bei Ärzten, die vor dem 1. Juli 1994 als Fachärzte für Nuklearmedizin zugelassen worden sind, wird davon ausgegangen, dass sie die oben beschriebenen Ausbildungsanforderungen erfüllt haben.

§ 4 - Die Agentur kann die Erteilung einer Erlaubnis von der Einhaltung von Bedingungen in Bezug auf die ambulante Behandlung, den Krankenhausaufenthalt und die Entlassung der mit radioaktiven Erzeugnissen behandelten Patienten abhängig machen. Die Agentur kann diese Bedingungen unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrats festlegen.

Art. 83 - § 1 - Anwendende Fachkräfte, die eine Erlaubnis für den Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in der Nuklearmedizin besitzen, müssen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten und Personen in deren direkter Umgebung ausgerichtet. Sie umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Rechtfertigung und Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens neun Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren.

§ 3 - Anträge auf Verlängerung oder Änderung der in Artikel 82 erwähnten Erlaubnis erfolgen gemäß den in Artikel 63 beschriebenen Modalitäten.

Art. 84 - Für anwendende Fachkräfte, die eine Erlaubnis für den Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in der Nuklearmedizin besitzen, bildet Fachwissen oder Weiterbildung von Antragstellern im Bereich Strahlenschutz den Gegenstand einer Stellungnahme des in Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erwähnten medizinischen Prüfungsausschusses.

Unterabschnitt 9 - Berechtigte Personen

Art. 85 - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 13 müssen berechtigte Personen in der Lage sein, ein Diplom, ein Zeugnis oder einen Befähigungsnachweis beizubringen, aus dem hervorgeht, dass sie eine Ausbildung im Bereich Strahlenschutz absolviert haben, die mindestens dem nichtuniversitären Hochschulniveau entspricht, und dass sie diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden haben.

§ 2 - Oben erwähnte Ausbildung bezieht sich auf Folgendes:

- a) Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit,
- b) praktische Strahlenschutzregeln, einschließlich der physikalischen Grundlagen,
- c) belgische Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz,
- d) angewandte Techniken,
- e) Positionierung von Patienten und Apparaten bei medizinisch-radiologischen Untersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Methoden zur blinden Positionierung,
- f) Qualitätssicherung und insbesondere Verfahren zur Kontrolle der Qualität der eingesetzten medizinisch-radiologischen Ausrüstungen,
- g) Methoden zur Messung der ionisierenden Strahlung,
- h) Abschätzung und Ermittlung der Dosen, denen Patienten während medizinisch-radiologischen Untersuchungen ausgesetzt sind.

Bei der Ausbildung wird medizinischen Expositionen von Minderjährigen und Schwangeren, medizinischen Expositionen im Rahmen von Reihenuntersuchungen und medizinischen Expositionen mit potenziell hohen Patientendosen, wie zum Beispiel der interventionellen Radiologie, der Computertomografie und der Strahlentherapie, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

§ 3 - Für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung umfasst diese Ausbildung mindestens fünfzig Stunden, davon 20 Prozent praktische Übungen.

§ 4 - Für einen auf Knochendichtemessung beschränkten Einsatz von Röntgenstrahlen umfasst diese Ausbildung mindestens acht Stunden, wobei der Knochendichtemessung besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

§ 5 - Für einen auf einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen beschränkten Einsatz von Röntgenstrahlen umfasst diese Ausbildung mindestens fünfzehn Stunden, davon 20 Prozent praktische Übungen, wobei einfachen dentomaxillofazialen Röntgenaufnahmen besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

§ 6 - Für einen Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung anhand eines Apparats für Cone Beam-Computertomografie umfasst diese Ausbildung zusätzlich zu der in § 5 beschriebenen Ausbildung mindestens dreißig Stunden, davon 60 Prozent praktische Übungen, wobei dem Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks dentomaxillofazialer Bildgebung anhand eines Apparats für Cone Beam-Computertomografie besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

§ 7 - Für den Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in der Nuklearmedizin muss zusätzlich zu der in § 3 beschriebenen Ausbildung eine zehnstündige Ausbildung absolviert werden, wobei dem Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in der Nuklearmedizin besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

§ 8 - Für den Einsatz von Apparaten und radioaktiven Erzeugnissen im Rahmen einer Strahlentherapie muss zusätzlich zu der in § 3 beschriebenen Ausbildung eine zehnstündige Ausbildung absolviert werden, wobei dem Einsatz von Apparaten und radioaktiven Erzeugnissen im Rahmen einer Strahlentherapie besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

§ 9 - Aufgrund technologischer Entwicklungen, die Auswirkungen für den Strahlenschutz haben können, kann die Agentur jederzeit eine spezifische zusätzliche Ausbildung für bestimmte Anwendungen auferlegen.

Art. 86 - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 13 müssen berechtigte Personen ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst:

- a) mindestens drei Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung,
- b) mindestens eine Stunde über einen Zeitraum von fünf Jahren für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung mit Beschränkung auf Knochendichtemessung,
- c) mindestens drei Stunden über einen Zeitraum von fünf Jahren für den Einsatz von Röntgenstrahlen zwecks medizinischer Bildgebung mit Beschränkung auf dentomaxillofaziale Bildgebung,
- d) mindestens sechs Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren für den Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in der Nuklearmedizin,
- e) mindestens sechs Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren für den Einsatz von Apparaten und radioaktiven Erzeugnissen im Rahmen einer Strahlentherapie,

Abschnitt 8 - Ausbildung und Zulassung von Medizinphysik-Experten und Assistenten für Medizinphysik

Unterabschnitt 1 - Zugelassene Medizinphysik-Experten

Art. 87 - § 1 - Der in Abschnitt 5 erwähnte zugelassene Medizinphysik-Experte muss vor der Ausübung seiner Aufträge von der Agentur in einem oder mehreren der folgenden Fachbereiche zugelassen werden: Strahlentherapie, Nuklearmedizin, Radiologie.

In diesem Rahmen ist der Fachbereich Strahlentherapie auf medizinisch-radiologische Ausrüstungen und Prozesse und auf die zu strahlentherapeutischen Zwecken verwendeten radioaktiven Erzeugnisse beschränkt.

Die Zulassung muss auf höchstens zwei Fachbereiche beschränkt bleiben.

§ 2 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte darf sich nicht in einer Situation befinden, in der die in vorliegendem Erlass beschriebenen Aufgaben nicht mehr auf objektive und unabhängige Weise ausgeführt werden können.

§ 3 - Die in § 2 erwähnten Unvereinbarkeiten sind nicht anwendbar auf die Beziehung Kundendienstleistungserbringer zwischen zugelassenem Medizinphysik-Experten und/oder Betreiber einerseits und Hersteller andererseits. Sie schließen auch den Austausch technischer Informationen zwischen Hersteller und zugelassenem Medizinphysik-Experten oder die Mitarbeit des Letzteren an Optimierungs- und Forschungsprojekten nicht aus.

Art. 88 - § 1 - Um als Medizinphysik-Experte in einem besonderen Fachbereich zugelassen zu werden, muss der Bewerber eine Ausbildung in Medizinphysik, die entweder in einem Master von hundertzwanzig Leistungspunkten oder einem zusätzlichen Master von sechzig Leistungspunkten besteht, erfolgreich absolviert haben.

Mindestens sechzig Leistungspunkte müssen folgenden Fächern gewidmet werden:

- a) Grundkenntnisse der Anatomie,
- b) Grundkenntnisse der Physiologie,
- c) Kernphysik, Strahlenphysik und Strahlenchemie,
- d) Grundkenntnisse der Strahlenbiologie,
- e) Grundkenntnisse der Radiopathologie,
- f) Dosimetrie,
- g) Detektion und Messung der ionisierenden Strahlung,
- h) Strahlenschutz,
- i) belgische Rechtsvorschriften über die medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung,
- j) Technologie in der Radiologie,
- k) Technologie in der Strahlentherapie,
- l) Technologie in der Nuklearmedizin,
- m) Erzeugung radioaktiver Erzeugnisse,
- n) Grundkenntnisse der klassischen Sicherheit,
- o) Qualitätssicherung.

Bei dieser Ausbildung wird außerdem medizinischen Expositionen von Minderjährigen, medizinischen Expositionen im Rahmen von Reihenuntersuchungen und medizinischen Expositionen mit potenziell hohen Patientendosen, wie zum Beispiel der interventionellen Radiologie, der Computertomografie, der Nuklearmedizin und der Strahlentherapie, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Der Bewerber um die Zulassung als Medizinphysik-Experte in einem besonderen Fachbereich weist die Teilnahme am Ausbildungsprogramm durch Vorlage einer Kopie des in Belgien erhaltenen Diploms oder eines in Belgien anerkannten oder für gleichwertig erklärten Diploms nach.

Wenn der Antragsteller bereits über eine Zulassung verfügt oder verfügt hat, wird sein Fachwissen auf der Grundlage der während der Dauer dieser Zulassung anwendbaren Weiterbildungsanforderungen und der während der Dauer dieser Zulassung ausgeübten Tätigkeiten beurteilt.

§ 2 - Aufgrund technologischer Entwicklungen, die Auswirkungen für den Strahlenschutz haben können, kann die Agentur jederzeit eine spezifische zusätzliche Ausbildung für bestimmte Anwendungen auferlegen.

Art. 89 - § 1 - Bei einem Bewerber um die Zulassung als Medizinphysik-Experte in einem besonderen Fachbereich:

- a) der Inhaber eines Universitätsdiploms eines Lizienten der physikalischen oder chemischen Wissenschaften oder eines Diploms eines Zivilingenieurs oder eines Diploms eines Industrieingenieurs im Bereich der Kernenergie ist,
- b) der Inhaber eines Diploms, eines Zeugnisses oder eines anderen Dokuments ist, in dem bescheinigt wird, dass eine universitäre oder interuniversitäre Ausbildung in Medizinphysik absolviert worden ist und dass er diesbezüglich eine Prüfung der Kenntnisse bestanden hat,

wird davon ausgegangen, dass er die in Artikel 88 § 1 aufgeführten Anforderungen erfüllt hat.

Die Dauer der in Buchstabe b) weiter oben erwähnten Ausbildung beträgt mindestens zwei Jahre, wobei sie mindestens sechshundert Stunden theoretischen und praktischen Unterricht umfasst, die mindestens den in Artikel 88 § 1 Absatz 2 aufgeführten Fächern gewidmet werden.

Wenn der Antragsteller bereits über eine Zulassung verfügt oder verfügt hat, wird sein Fachwissen auf der Grundlage der während der Dauer dieser Zulassung anwendbaren Weiterbildungsanforderungen und der während der Dauer dieser Zulassung ausgeübten Tätigkeiten beurteilt.

§ 2 - Der Bewerber um die Zulassung als Medizinphysik-Experte in einem besonderen Fachbereich hat die Möglichkeit, seine Kenntnis bestimmter Teile der in § 1 Buchstabe b) erwähnten Ausbildung durch den Nachweis einer bestimmten Berufserfahrung in Belgien oder im Ausland nachzuweisen.

Art. 90 - Der Bewerber um die Zulassung als Medizinphysik-Experte in einem besonderen Fachbereich muss zusätzlich zu dem in Artikel 88 erwähnten Ausbildungsprogramm ein klinisches Praktikum absolviert und einen Praktikumsbericht erstellt haben, die folgenden Bedingungen entsprechen:

a) Die Dauer des Praktikums beträgt mindestens ein Jahr Vollzeit für den Hauptfachbereich. Im Rahmen eines zweiten Fachbereichs beträgt die Dauer des Praktikums mindestens ein Jahr Vollzeit für die Strahlentherapie und mindestens sechs Monate Vollzeit für die Radiologie beziehungsweise die Nuklearmedizin. Im Fall eines Teilzeitpraktikums wird die Dauer des Praktikums proportional verlängert.

b) Das Praktikum entspricht dem von der Agentur bestimmten Programm und findet daher in einem klinischen Umfeld statt, das ein breites Spektrum an Behandlungen und Praktiken mit ionisierender Strahlung bietet und über moderne medizinisch-radiologische Ausrüstungen verfügt. Es ist möglich, mehrere Praktikumsorte zu kombinieren.

c) Zwei Monate des Praktikums müssen Teil des (inter)universitären Ausbildungsprogramms in Medizinphysik sein und daher an einem Praktikumsort absolviert werden, der von der Universität abhängt, in der die Ausbildung stattfindet. Die anderen Praktikumsorte hängen nicht unbedingt von der Universität ab, in der die Ausbildung stattfindet. Mindestens zwei Monate des klinischen Praktikums in einem zweiten Fachbereich müssen innerhalb eines Dienstes absolviert werden, in dem der akademische Praktikumsleiter Medizinphysik-Tätigkeiten ausübt.

d) Das Praktikum wird von einem lokalen Praktikumsleiter betreut. Wenn dieser Praktikumsleiter nicht von einer universitären Einrichtung abhängt, muss das Praktikum zudem unter der Anleitung eines akademischen Praktikumsleiters stehen.

e) Der Praktikumsbericht genügt folgenden Bedingungen:

i. Jeder Teil des Praktikumsprogramms wird im Bericht behandelt.

ii. Der Bericht enthält höchstens fünfzig Seiten, in denen die verschiedenen Teile des Praktikumsprogramms auf angemessene Weise wiedergegeben werden.

iii. Der Bericht beschreibt die während des Praktikums persönlich ausgeübten Tätigkeiten und ermöglicht es zu beurteilen, ob der Bewerber fähig ist, die Aufgaben eines zugelassenen Medizinphysik-Experten selbstständig auszuführen, und ob die in den Buchstaben a) bis c) weiter oben vorgesehenen Verpflichtungen erfüllt sind.

iv. Der Bericht wird von dem beziehungsweise den Praktikumsleitern mit dem vorangehenden Vermerk "gelesen und genehmigt" unterzeichnet.

Art. 91 - § 1 - Praktikumsleiter müssen seit fünf Jahren tätig sein und von der Agentur als Medizinphysik-Experte in dem Fachbereich, für den die Zulassung beantragt wird, zugelassen sein; bei einem Praktikum im Ausland kann ein Praktikumsleiter von der Agentur als gleichwertig angesehen werden, wenn er seit fünf Jahren tätig ist und von der zuständigen Behörde als Medizinphysik-Experte in dem Fachbereich, für den die Zulassung beantragt wird, zugelassen ist.

§ 2 - Die Rolle eines lokalen Praktikumsleiters wird wie folgt ausgeübt:

a) Er gewährleistet eine effiziente und angemessene Betreuung.

b) Er überwacht die Tätigkeiten.

c) Er bewertet ständig die Entwicklung des Praktikanten und den Verlauf des Praktikums; er darf sich nicht auf eine nachträgliche schriftliche Bewertung der ausgeführten Tätigkeiten beschränken.

d) Er gibt dem Praktikanten regelmäßig Feedback über dessen Entwicklung, die aufgetretenen Schwierigkeiten und die festgestellten Fortschritte im Hinblick auf die zu erreichenden Kompetenzen und setzt darüber hinaus den akademischen Praktikumsleiter davon in Kenntnis.

e) Er billigt den Praktikumsbericht.

f) Er ist zusammen mit dem akademischen Praktikumsleiter verantwortlich für die Endbewertung des Bewerbers und dessen Praktikums.

Der akademische Praktikumsleiter hängt von einer universitären Einrichtung ab. Seine Rolle wird wie folgt ausgeübt:

a) Wenn das Praktikum in der vorerwähnten universitären Einrichtung stattfindet, übernimmt der akademische Praktikumsleiter die Rolle des lokalen Praktikumsleiters gemäß Artikel 90 Buchstabe d).

b) Er hält jedes Quartal Rücksprache mit dem lokalen Praktikumsleiter und dem Praktikanten.

c) Er beurteilt eventuelle Probleme, gibt Ratschläge und nimmt erforderlichenfalls Neuorientierungen vor.

d) Er prüft, dass das Praktikum dem Praktikumsprogramm entspricht und fügt erforderlichenfalls weitere Praktikumsorte hinzu.

e) Er billigt den Praktikumsbericht.

f) Er ist zusammen mit dem lokalen Praktikumsleiter verantwortlich für die Endbewertung des Bewerbers und dessen Praktikums.

Art. 92 - § 1 - Zulassungsanträge werden anhand eines Formulars, dessen Muster von der Agentur festgelegt wird, an die Agentur gerichtet. Sie umfassen alle von der Agentur verlangten Auskünfte und Unterlagen, unter anderem eine Kopie der in den Artikeln 88 beziehungsweise 89 § 1 Buchstabe a) erwähnten Diplome, die in Belgien erhalten worden sind oder in Belgien anerkannt oder für gleichwertig erklärt worden sind, und gegebenenfalls die in Artikel 89 § 1 Buchstabe b) erwähnten Diplome, Zeugnisse oder anderen Dokumente.

§ 2 - Die Zulassung wird von der Agentur nach Stellungnahme des in Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erwähnten medizinischen Prüfungsausschusses erteilt oder verweigert.

§ 3 - Ist die Agentur der Meinung, dass die beantragte Zulassung nicht erteilt werden kann, setzt sie den Antragsteller davon in Kenntnis, wobei sie ihn darauf hinweist, dass er das Recht hat, angehört zu werden. Falls er dieses Recht ausüben möchte, muss er dies der Agentur innerhalb von dreißig Kalendertagen ab dem Datum der Notifizierung schriftlich mitteilen.

§ 4 - In der Zulassung werden die Bedingungen in Bezug auf die Gültigkeitsdauer und die Art der betreffenden medizinisch-radiologischen Anlagen oder Ausrüstungen bestimmt; die Zulassung kann auf bestimmte klassifizierte Einrichtungen beschränkt sein.

§ 5 - Die Agentur kann die in vorliegendem Abschnitt erwähnten Zulassungen ganz oder teilweise aufheben oder entziehen, wenn die Bestimmungen des vorliegenden Abschnitts oder die in den Zulassungen festgelegten Bedingungen nicht eingehalten werden oder wenn die vom Antragsteller mitgeteilten Auskünfte nicht der Realität entsprechen.

§ 6 - Ist die Agentur der Meinung, dass eine Zulassung ganz oder teilweise aufgehoben oder entzogen werden muss, setzt sie vorher den Inhaber davon in Kenntnis, wobei sie ihn darauf hinweist, dass er das Recht hat, angehört zu werden. Falls er dieses Recht ausüben möchte, muss er dies der Agentur innerhalb von dreißig Kalendertagen ab dem Datum der Notifizierung schriftlich mitteilen.

Art. 93 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte übermittelt der Agentur nach einer ersten Tätigkeitsperiode von drei Jahren und danach, außer bei gegenteiligem Beschluss der Agentur, nach jeder Tätigkeitsperiode von sechs Jahren einen Tätigkeitsbericht, dessen Inhalt und Form von der Agentur bestimmt werden. Die Qualität der Tätigkeitsberichte ist Gegenstand einer Stellungnahme des in Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erwähnten medizinischen Prüfungsausschusses.

Art. 94 - § 1 - Der zugelassene Medizinphysik-Experte muss seine Kenntnisse und sein Fachwissen im Rahmen einer universitären Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln. Sie umfasst mindestens fünfzig Stunden pro Jahr für jeden Fachbereich, ungeachtet des Beschäftigungsgrades (Vollzeit oder Teilzeit).

§ 2 - Der in Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erwähnte medizinische Prüfungsausschuss überprüft, ob diese Kriterien erfüllt worden sind und setzt die Agentur davon in Kenntnis.

§ 3 - Eine Verlängerung oder Änderung der Zulassung wird analog zu dem in Artikel 92 beschriebenen Verfahren beantragt.

Unterabschnitt 2 - Assistenten für Medizinphysik

Art. 95 - § 1 - In Artikel 36 § 2 erwähnte Assistenten für Medizinphysik müssen mindestens ein Bachelordiplom oder ein in Belgien anerkanntes oder für gleichwertig erklärtes Diplom besitzen.

§ 2 - Zusätzlich zu den in § 1 aufgeführten Anforderungen müssen Assistenten für Medizinphysik eine Ausbildung absolviert haben, die mindestens dem nichtuniversitären Hochschulniveau entspricht und mindestens zwanzig Leistungspunkte umfasst. Diese Leistungspunkte müssen folgende Themen betreffen:

- a) Strahlenphysik,
- b) Grundkenntnisse der Strahlenbiologie,
- c) Technologie in der Strahlentherapie,
- d) Techniken in der Strahlentherapie,
- e) Dosimetrie in der Strahlentherapie,
- f) Qualitätssicherung und insbesondere Verfahren zur Kontrolle der Qualität der medizinisch-radiologischen Ausrüstungen in der Strahlentherapie,
- g) praktische Strahlenschutzregeln, einschließlich der physikalischen Grundlagen,
- h) belgische Rechtsvorschriften über die medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung.

Assistenten für Medizinphysik haben eine Prüfung der Kenntnisse in Bezug auf diese Ausbildung bestanden.

§ 3 - Aufgrund technologischer Entwicklungen, die Auswirkungen für den Strahlenschutz haben können, kann die Agentur jederzeit eine spezifische zusätzliche Ausbildung für bestimmte Anwendungen auferlegen.

§ 4 - Unbeschadet der Bestimmungen vom Artikel 13 müssen Assistenten für Medizinphysik in der Lage sein nachzuweisen, dass sie die Anforderungen der Paragraphen 1, 2 und 3 erfüllen.

Art. 96 - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 13 müssen Assistenten für Medizinphysik ihre Kenntnisse und ihr Fachwissen im Bereich Strahlenschutz im Rahmen einer Weiterbildung aufrechterhalten und weiterentwickeln.

§ 2 - Diese Weiterbildung ist auf den Strahlenschutz von Patienten ausgerichtet und umfasst, spezifisch für die angewandten Techniken, die Grundsätze und die korrekte Anwendung der Optimierung im Rahmen bestehender und neuer Techniken, die Auswirkungen von Strahlenexpositionen auf die Gesundheit und die belgischen Rechtsvorschriften im Bereich Strahlenschutz. Sie umfasst mindestens fünfundvierzig Stunden über einen Zeitraum von drei Jahren.

Abschnitt 9 - Schätzung der Bevölkerungsdosis

Art. 97 - Die Agentur nimmt eine Schätzung der mittleren Bevölkerungsdosis aufgrund medizinischer Expositionen in der Strahlendiagnostik und interventionellen Radiologie vor, wobei sie erforderlichenfalls die Verteilung nach Alter und Geschlecht der exponierten Bevölkerung berücksichtigt.

KAPITEL 3 — *Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen*

Abschnitt 1 — Anwendungsbereich

Art. 98 - Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen, bestehen darin, ionisierende Strahlung ohne medizinische Indikation einzusetzen, insbesondere:

- a) bei Beurteilungen im Rahmen einer Anwerbung, einer Einwanderung oder von Versicherungszwecken,
- b) bei Beurteilungen der körperlichen Entwicklung im Rahmen des Sports,
- c) bei Altersbestimmungen,
- d) bei Überprüfungen, die im Rahmen einer gerichtlichen Untersuchung stattfinden oder durch die Polizei, den Zoll oder jede andere Behörde auferlegt werden.

Abschnitt 2 — Rechtfertigung

Art. 99 - Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr potenzieller Gesamtnutzen, einschließlich des Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen; zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verbunden sind.

Art. 100 - § 1 - Der in Artikel 99 festgelegte Grundsatz bedeutet insbesondere Folgendes:

a) ergänzend zu den Bestimmungen von Artikel 20.1.1.1 Absatz 1 Buchstabe a) Absatz 1 der allgemeinen Ordnung müssen Arten von Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen, vor ihrer Genehmigung für allgemeine Verwendungen gerechtfertigt werden,

b) bei Arten von Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen und die für allgemeine Verwendungen genehmigt sind, muss jede einzelne Exposition im Voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Merkmale der betroffenen Person gerechtfertigt werden,

c) bei Arten von Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen und die nicht für allgemeine Verwendungen genehmigt sind, kann eine spezifische einzelne Exposition unter besonderen, in jedem Einzelfall zu beurteilenden und zu dokumentierenden Umständen doch gerechtfertigt werden,

d) jede Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen, die nicht gerechtfertigt werden kann, ist verboten.

§ 2 - Unbeschadet anderer gesetzlicher oder verordnungsrechtlicher Verpflichtungen muss für die in § 1 Buchstabe a) erwähnten Arten von Tätigkeiten vor ihrer Genehmigung für allgemeine Verwendungen eine Rechtfertigungsstudie durchgeführt werden, deren Muster und Modalitäten von der Agentur festgelegt werden.

§ 3 - Die Arten von Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen und für allgemeine Verwendungen genehmigt sind, sind in Anlage IB aufgeführt.

§ 4 - Nicht in Anlage IB aufgeführte Arten von Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen, sind nicht für allgemeine Verwendungen genehmigt.

§ 5 - Die Rechtfertigung bestehender Arten von Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen, kann auf der Grundlage neuer Daten über ihren Nutzen, ihre Auswirkungen oder die Verfügbarkeit alternativer Verfahren neu bewertet werden.

Abschnitt 3 — Optimierung

Art. 101 - Alle Dosen infolge von Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen müssen so gering gehalten werden, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren zur Gewinnung der benötigten Informationen vernünftigerweise erreichbar ist.

Art. 102 - Gemäß Artikel 20 der allgemeinen Ordnung kann die Agentur Dosisbeschränkungen für Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen festlegen.

Art. 103 - Der Optimierungsprozess umfasst zudem Folgendes:

a) Auswahl, Wartung und Anpassung medizinisch-radiologischer Ausrüstungen und deren Integration, Kompatibilität und Konnektivität mit bestehenden medizinisch-radiologischen Ausrüstungen,

b) systematische Gewinnung geeigneter Informationen,

c) praktische Aspekte von Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen,

d) Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle,

e) Abfallentsorgung,

f) Bestimmung und Bewertung der Dosen, die die Person, die sich einer Exposition unterzieht, erhält oder der dieser Person verabreichten Aktivität und der Dosen, denen das Personal ausgesetzt ist,

g) Festlegung von Strahlenschutzbedingungen, um die Dosis, der Betreuungs- und Begleitpersonen ausgesetzt sind, so niedrig wie möglich zu halten, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren.

Art. 104 - Betreiber, anwendende Fachkräfte und berechtigte Personen, Leiter von Diensten für Medizinphysik, zugelassene Medizinphysik-Experten, Leiter von Diensten für physikalische Kontrolle, zugelassene Sachverständige für physikalische Kontrollen, Strahlenschutzbeauftragte und zugelassene Arbeitsärzte sind entsprechend ihrer Zuständigkeit in den Optimierungsprozess eingebunden.

Art. 105 - Im Rahmen des Optimierungsprozesses werden die neuesten von der Agentur festgelegten diagnostischen Referenzwerte in allen Fällen verwendet, in denen solche Werte bestehen. Wenn die Agentur noch keine Referenzwerte bestimmt hat, müssen die geeignetsten vom zugelassenen Medizinphysik-Experten validierten Referenzwerte benutzt werden.

Abschnitt 4 — Verantwortung

Art. 106 - § 1 - Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen werden in einer zu diesem Zweck genehmigten Einrichtung unter der klinischen Verantwortung einer gemäß den Bestimmungen von Kapitel 2 Abschnitt 7 ermächtigten anwendenden Fachkraft durchgeführt.

§ 2 - Die in Kapitel 2 Abschnitt 3 beschriebenen Verantwortlichkeiten von Betreibern, anwendenden Fachkräften und zugelassenen Medizinphysik-Experten sind auf Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen anwendbar.

Art. 107 - Vor einer Exposition wird die Einwilligung der Person, die sich der Exposition unterzieht, oder ihres gesetzlichen Vertreters eingeholt, nachdem sie korrekt und auf eine für sie verständliche Weise über die Tätigkeit informiert worden ist, einschließlich der Risiken in Zusammenhang mit der Exposition, wobei jedoch Fälle berücksichtigt werden, in denen die Strafverfolgungsbehörden gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften ohne Einwilligung der betreffenden Person eingreifen können.

Abschnitt 5 — Qualitätssicherung

Unterabschnitt 1 - Verfahren

Art. 108 - § 1 - Für Tätigkeiten, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen, stützen sich anwendende Fachkräfte auf nationale und internationale Richtlinien.

§ 2 - In jedem Antrag auf Durchführung einer Tätigkeit, die Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringt:

a) muss die Fragestellung so genau wie möglich beschrieben werden,

b) müssen alle anderen Informationen enthalten sein, die für anwendende Fachkräfte wichtig sein könnten. Dies betrifft je nach Fall und je nach beantragter medizinisch-radiologischer Tätigkeit mindestens mögliche Schwangerschaften, das Vorliegen von Allergien, Diabetes und Niereninsuffizienz und vorhandene Implantate. Bei Verabreichung radioaktiver Erzeugnisse in offener Form, ist auch auf Inkontinenz oder Stillen hinzuweisen. Wenn keine relevanten Informationen vorhanden sind oder wenn sie nicht verfügbar sind, muss dies angegeben werden,

c) müssen zu einem früheren Zeitpunkt ausgeführte relevante Untersuchungen angegeben werden. Wenn es keine relevanten Untersuchungen oder Behandlungen gibt oder wenn sie nicht bekannt sind, muss dies angegeben werden,

d) müssen die Kontaktdaten des Antragstellers angegeben werden, damit er konsultiert werden kann.

§ 3 - Anwendende Fachkräfte dürfen nur gerechtfertigte Tätigkeiten ausführen. Wenn eine Tätigkeit von den geltenden nationalen oder internationalen Richtlinien abweicht, ist eine spezifische Rechtfertigung erforderlich, die im Bericht über die Bildgebung angegeben werden muss.

§ 4 - Die Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 19 und gegebenenfalls der Bestimmungen der Artikel 21 und 22 wird im Bericht über das Verfahren dokumentiert.

Art. 109 - Die erforderlichen Maßnahmen werden getroffen, zum Beispiel durch Aushang von sichtbaren Warnungen am Empfang, in Wartesälen und in Umkleidekabinen, um Frauen, die sich einer Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen aussetzen müssen, darauf hinzuweisen, wie wichtig es ist, das Vorliegen oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder, falls radioaktive Erzeugnisse in offener Form verabreicht werden, das Vorliegen einer Stillzeit mitzuteilen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Verständlichkeit der Information zu legen.

Art. 110 - Unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft besteht für jede Tätigkeit, die eine Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringt:

a) ein schriftliches Verfahren für jede medizinisch-radiologische Ausrüstung und für jede betroffene Kategorie von Personen, die sich der Exposition unterziehen, und zwar mindestens:

i. für Minderjährige,

ii. für Schwangere,

iii. für stillende Frauen, wenn ihnen radioaktive Erzeugnisse in offener Form verabreicht werden,

b) ein schriftliches Verfahren für die Rechtfertigung und Optimierung von Expositionen von Betreuungs- und Begleitpersonen. Dem Schutz von Minderjährigen und ungeborenen Kindern ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Art. 111 - § 1 - Bei allen Tätigkeiten, die eine Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen, muss die Dosis, die die Person erhält, die sich dieser Exposition unterzieht, nachträglich geschätzt werden können. Zu diesem Zweck müssen die erforderlichen Verfahren festgelegt werden. Letztere müssen vom zugelassenen Medizinphysik-Experten validiert werden, der für jede Tätigkeit alle Untersuchungsparameter und/oder alle Daten der Person, die sich dieser Exposition unterzieht, bestimmt, die bekannt sein müssen, um die Dosis ermitteln zu können.

§ 2 - Die Daten in Bezug auf die mit der Tätigkeit einhergehende Exposition sind Teil der Aufzeichnungen über die Untersuchung. Die Agentur kann hierfür Modalitäten festlegen.

Art. 112 - § 1 - Um einen Vergleich mit den in Artikel 105 erwähnten diagnostischen Referenzwerten zu ermöglichen, müssen Verfahren festgelegt werden, um den durch die Agentur eingeführten periodischen dosimetrischen Studien entsprechen zu können.

Die Modalitäten für die Registrierung der Daten im Zusammenhang mit diesen periodischen dosimetrischen Studien werden von der Agentur gemäß dem Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmt.

§ 2 - Die für die Verwendung dieser diagnostischen Referenzwerte erforderlichen Verfahren müssen innerhalb der Einrichtung festgelegt werden. Die Agentur kann hierfür Modalitäten festlegen.

Insbesondere muss eine Untersuchung eingeleitet werden, wenn diagnostische Referenzwerte systematisch überschritten werden. Diese Untersuchung erfolgt in Absprache mit dem zugelassenen Medizinphysik-Experten und den betreffenden anwendenden Fachkräften und umfasst insbesondere eine Ursachenanalyse. Gegebenenfalls müssen unverzüglich geeignete Korrekturmaßnahmen getroffen werden.

§ 3 - Feststellungen, Ergebnisse der Untersuchung und Korrekturmaßnahmen werden in dem in Artikel 23 der allgemeinen Ordnung erwähnten Dokumentationssystem registriert.

Unterabschnitt 2 - Medizinisch-radiologische Ausrüstungen

Art. 113 - Medizinisch-radiologische Ausrüstungen, die zwecks nicht-medizinischer Bildgebung eingesetzt werden, entsprechen den Bestimmungen von Kapitel 2 Abschnitt 4 Unterabschnitt 2.

Abschnitt 6 — Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen

Art. 114 - Alle angemessenen Maßnahmen werden ergriffen, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unfallbedingter und unbeabsichtigter Expositionen im Rahmen nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen so gering wie möglich zu halten.

Art. 115 - Der Betreiber wendet ein geeignetes System zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen an, die zu unfallbedingten oder unbeabsichtigten Expositionen geführt haben oder hätten führen können. Eine Analyse dieser Ereignisse wird durchgeführt und Korrekturmaßnahmen werden ergriffen. Letztere dienen dazu, eine Wiederholung derartiger Ereignisse zu verhindern und ein Auftreten neuer Ereignisse zu vermeiden.

Art. 116 - Im Fall einer klinisch signifikanten unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition setzen anwendende Fachkräfte unverzüglich die Personen, die der Exposition ausgesetzt worden sind beziehungsweise ihre gesetzlichen Vertreter und die mit der Betreuung dieser Personen beauftragten Ärzte von dieser Exposition, den Ergebnissen der Analyse und gegebenenfalls der durchzuführenden klinischen Nachsorge in Kenntnis.

Art. 117 - Anwendende Fachkräfte melden der Agentur gemäß den von ihr festgelegten Modalitäten folgende unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen: Überschreitung des Dosisgrenzwertes von 1 mSv für ungeborene Kinder, wenn einer anwendenden Fachkraft die Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Exposition der Schwangeren zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen nicht bekannt war.

Art. 118 - Die Agentur kann Informationen zum Strahlenschutz, die aus den Erfahrungen mit unfallbedingten oder unbeabsichtigten Expositionen gewonnen wurden, verbreiten, um zu vermeiden, dass sich gleichartige Ereignisse wiederholen.

Die Agentur stellt sicher, dass die verbreiteten Daten anonymisiert werden und dass betroffene Personen nicht identifiziert werden können.

Art. 119 - § 1 - Im Fall einer in Artikel 116 erwähnten klinisch signifikanten unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition muss die erhaltene Dosis immer berechnet werden.

§ 2 - Im Fall einer unfallbedingten oder unbeabsichtigten Exposition von Minderjährigen oder ungeborenen Kindern, für die die erwartete Dosis mehr als 1 mSv beträgt, muss die Dosis, die Minderjährige beziehungsweise ungeborene Kinder erhalten, immer berechnet werden.

KAPITEL 4 — *Übergangsbestimmungen*

Art. 120 - Die in Artikel 14 des vorliegenden Erlasses erwähnte Bestimmung tritt in Kraft:

a) [am 1. Oktober 2021 für Einrichtungen, in denen sich am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses eine oder mehrere Anlagen für Strahlentherapie befinden,]

b) drei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses für alle anderen Einrichtungen.

[Art. 120 einziger Absatz Buchstabe a) ersetzt durch Art. 2 Nr. 1 des K.E. vom 2. Juni 2020 (B.S. vom 12. Juni 2020)]

Art. 121 - Die in Artikel 36 § 2 erwähnte Bestimmung tritt drei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Kraft.

Art. 122 - Die in Artikel 38 § 2 erwähnte Bestimmung tritt drei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Kraft.

Art. 123 - Die in Artikel 58 erwähnte Bestimmung tritt zwei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Kraft.

Art. 124 - Zahnärzte, für die gemäß Artikel 53.3.3 der allgemeinen Ordnung am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses davon ausgegangen wird, dass sie die Erlaubnis haben, Röntgenstrahlen für zahnmedizinische strahlendiagnostische Untersuchungen einzusetzen, verfügen ab dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses über eine einjährige Frist, um die in Artikel 74 § 2 erwähnte Registrierungspflicht zu erfüllen.

Art. 125 - Die in Kapitel VI der allgemeinen Ordnung aufgenommenen Ausbildungsanforderungen bleiben anwendbar für Ausbildungen, die am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses bereits begonnen oder abgeschlossen worden sind.

Art. 126 - § 1 - Erlaubnisse, die am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses noch gültig sind und aufgrund von Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erteilt worden sind, bleiben bis zu ihrem Verfallsdatum gültig.

§ 2 - Für Ärzte, die bereits vor Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses eine Erlaubnis für den Einsatz radioaktiver Erzeugnisse in offener Form in der Strahlentherapie besaßen, wird davon ausgegangen, dass sie die in Artikel 79 beschriebenen Ausbildungsanforderungen erfüllt haben.

Art. 127 - Zulassungen, die am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses noch gültig sind und aufgrund von Kapitel VI der allgemeinen Ordnung erteilt worden sind, bleiben bis zu ihrem Verfallsdatum gültig.

Art. 128 - Personen, die während mindestens eines Jahres vor dem Datum der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses unter der Verantwortung eines zugelassenen Medizinphysik-Experten im Fachbereich Strahlentherapie auf der Grundlage der von ihm gebilligten Anweisungen und Verfahren in der Strahlentherapie gearbeitet haben, sind von den in Artikel 95 §§ 1 und 2 erwähnten Anforderungen befreit.

Art. 129 - Die in Artikel 95 § 2 erwähnte Bestimmung tritt zwei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Kraft.

KAPITEL 5 — *Schlussbestimmungen*

Art. 130 - Auf vorliegenden Erlass wird als "Erlass über medizinische Expositionen" verwiesen.

Art. 131 - Vorliegender Königlicher Erlass tritt am 1. März 2020 in Kraft.

Der für Inneres zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Anlage IA - Für allgemeine Verwendungen genehmigte Arten medizinisch-radiologischer Tätigkeiten, die eine medizinische Exposition mit sich bringen

Folgende Arten medizinisch-radiologischer Tätigkeiten, die eine medizinische Exposition mit sich bringen, sind für allgemeine Verwendungen genehmigt:

- a) Einsatz von Röntgenapparaten für medizinische Bildgebung, die an Decken, Böden oder Wänden befestigt sind:
 - i. für konventionelle planare Röntgenaufnahmen,
 - ii. für einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen,
 - iii. für planare Röntgenaufnahmen zur Bestimmung der Knochendichte,
 - iv. für Tomosynthese,
 - v. für dreidimensionale Bildgebung anhand von Computertomografie, Cone Beam-Computertomografie und Flachbilddetektoren,
 - vi. für Fluoroskopie,
 - vii. für interventionelle Bildgebung,
- b) Einsatz von Röntgenapparaten für medizinische Bildgebung, die nicht an Decken, Böden oder Wänden befestigt sind und die der Benutzer während des Betriebs nicht mit der Hand hält, die jedoch wohl an das Stromnetz angeschlossen sind:
 - i. für einfache intraorale zahnmedizinische Röntgenaufnahmen,
 - ii. für planare Röntgenaufnahmen im Bett,
 - iii. die mit einem C-Bogen (C-Arm) ausgestattet sind für Fluoroskopie, interventionelle Bildgebung und dreidimensionale Bildgebung,
 - iv. die mit einem O-Arm ausgestattet sind für Fluoroskopie, interventionelle Bildgebung und dreidimensionale Bildgebung,
 - v. für dreidimensionale Bildgebung anhand von Computertomografie,
- c) Einsatz von Röntgenapparaten in mobilen Anlagen:
 - i. für Mammografie und Tomosynthese,
 - ii. für planare Röntgenaufnahmen,
 - iii. für einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen,
- d) Einsatz von Röntgenapparaten, die an Decken, Böden oder Wänden befestigt sind, für Mammografie oder Brusttomosynthese im Rahmen einer der von den Regionen oder Gemeinschaften organisierten Reihenuntersuchungen, gemäß den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses geltenden Bedingungen,
- e) Einsatz von Linearbeschleunigern mit Photonen und/oder Elektronen:
 - i. für externe Strahlentherapie,
 - ii. für Kurzdistanzbestrahlung,
 - iii. für intraoperative Strahlentherapie,
- f) Einsatz umschlossener Strahlenquellen für externe Strahlentherapie des Typs "Gamma-Knife",
- g) Einsatz von Niedrigenergie-Röntgenapparaten:
 - i. für Kurzdistanzbestrahlung,
 - ii. für intraoperative Strahlentherapie,
- h) Einsatz von Protonenbeschleunigern für externe Strahlentherapie,
- i) Einsatz - gemäß der Dosierung und den Angaben der Packungsbeilage, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels oder der Gebrauchsanleitung - von Radiopharmaka, radioaktiven Medizinprodukten oder implantierbaren radioaktiven Medizinprodukten, die aufgrund des Königlichen Erlasses vom 12. Juli 2015 über radioaktive Produkte für die IN-VITRO- oder IN-VIVO-Verwendung in der Humanmedizin, in der Veterinärmedizin, in einer klinischen Prüfung oder in einer klinischen Untersuchung erlaubt sind oder in der Liste der Radiopharmaka des Fachrates für Radioisotope des LIKIV aufgeführt sind, mit Ausnahme von [TI-201] Thalliumchlorid,
- j) Einsatz - gemäß der Dosierung und den Angaben der Packungsbeilage oder der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels - der innerhalb eines Dienstes für Nuklearmedizin synthetisierten Radiopharmaka auf der Grundlage von Radionuklidvorstufen oder Radionuklidgeneratoren, die aufgrund des Königlichen Erlasses vom 12. Juli 2015 über radioaktive Produkte für die IN-VITRO- oder IN-VIVO-Verwendung in der Humanmedizin, in der Veterinärmedizin, in einer klinischen Prüfung oder in einer klinischen Untersuchung genehmigt sind oder in der Liste der Radiopharmaka des Fachrates für Radioisotope des LIKIV aufgeführt sind, und auf der Grundlage eines aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 genehmigten Kits,

Anlage IB - Für allgemeine Verwendungen genehmigte Arten von Tätigkeiten, die eine Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen

Folgende Arten von Tätigkeiten, die eine Exposition zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen mit sich bringen, sind für allgemeine Verwendungen genehmigt:

- a) planare Röntgenaufnahmen auf Verlangen der zuständigen Instanzen, um ein Vorhandensein verdächtiger Päckchen im Körper zu kontrollieren.

Anlage II - Liste der Apparate und Strahlenquellen, deren Einsatz für medizinische Expositionen und Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen verboten ist

Der Einsatz folgender Apparate und Strahlenquellen ist für medizinische Expositionen und Expositionen zwecks nicht-medizinischer Bildgebung anhand medizinisch-radiologischer Ausrüstungen verboten:

- a) Strahlenquellen:
 - i. umschlossene Radium-Strahlenquellen,
 - ii. Apparate zur Knochendichtemessung anhand einer Strahlenquelle,

b) Apparate für planare Röntgenaufnahmen, die an Wänden, Decken oder Böden befestigt sind, mit Ausnahme von Apparaten für einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen:

i. ohne Möglichkeit einer automatischen Dosismodulation (AEC), nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

ii. ohne Kollimation des Strahlenbündels, nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

iii. ohne abnehmbares Streustrahlenraster für pädiatrische Untersuchungen, nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

iv. ausgestattet mit einem Bildempfänger, der mit Phosphorplatten oder Röntgenfilmen funktioniert, zwei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

c) Apparate für planare Röntgenaufnahmen im Bett, die nicht an Decken, Böden oder Wänden befestigt sind und die der Benutzer während des Betriebs nicht mit der Hand hält:

i. ohne Kollimation des Strahlenbündels, nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

ii. ohne abnehmbares Streustrahlenraster für pädiatrische Untersuchungen, nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

iii. ausgestattet mit einem Bildempfänger, der mit Phosphorplatten oder Röntgenfilmen funktioniert, zwei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

d) Mammografieapparate:

i. ohne Möglichkeit einer automatischen Dosismodulation,

ii. nach 2015 in Betrieb genommen, ohne Streustrahlenraster in Kombination mit Phosphorplatten,

iii. nach 2015 in Betrieb genommen, mit einem Abstand Focus-Bildempfänger von weniger als 60 cm,

iv. nach 2015 in Betrieb genommen, ausgestattet mit einem Bildempfänger, der weniger als 18 cm x 24 cm misst,

v. nach 2015 in Betrieb genommen, ohne Pedal zur Ausübung von Kompressionskraft,

vi. nach 2015 in Betrieb genommen, ohne Anzeige der Dicke der komprimierten Brust,

vii. nach 2015 in Betrieb genommen, ohne Anzeige der Kompressionskraft,

viii. ausgestattet mit einem Bildempfänger, der mit Phosphorplatten oder Röntgenfilmen funktioniert, zwei Jahre nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen,

e) Apparate für einfache dentomaxillofaziale Röntgenaufnahmen:

i. die mit Röntgenfilmen der Empfindlichkeitsklassen D oder E funktionieren,

ii. die mit selbstentwickelnden Röntgenfilmen funktionieren,

f) Apparate für intraorale zahnmedizinische Röntgenaufnahmen:

i. bei denen die Nennspannung der Röhre unter 50 kV liegt,

ii. mit mechanischem Drehknopf zur Regelung der Belichtungszeit,

iii. mit geschlossenen konischen Kollimatoren,

iv. bei denen das kollimierte Feld größer als 40 mm x 50 mm ist,

v. mit Kollimatoren, die nicht der letzten offiziellen veröffentlichten Ausgabe der internationalen Norm IEC 60601 1 3 entsprechen,

vi. die der Benutzer während des Betriebs mit der Hand hält, in Einrichtungen, in die keine Patienten eingewiesen werden,

g) Apparate für fluoroskopische Untersuchungen:

i. ohne Möglichkeit einer automatischen Dosismodulation (AEC),

ii. ohne Bildverstärker oder gleichwertiges System,

iii. ohne System, dass nach fünf Minuten Fluoroskopie ein akustisches Alarmsignal erzeugt,

iv. ohne abnehmbares Streustrahlenraster für pädiatrische Untersuchungen,

v. nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen, ohne "Last-Image-Hold-Funktion",

vi. nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen, ohne Funktion für gepulste Fluoroskopie,

vii. nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen, ohne Möglichkeit für virtuelle Kollimation,

viii. nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses in Betrieb genommen, ohne System zur Erstellung eines strukturierten Dosisberichts, der der letzten offiziellen veröffentlichten Ausgabe der internationalen Norm IEC 60601 2 44 entspricht,

h) Apparate für Computertomografie:

i. vor dem 9. April 2014 in Betrieb genommen, ohne Anzeige des CTDI_{vol} oder des CTDI_w,

ii. nach dem 9. April 2014 in Betrieb genommen, ohne Anzeige des CTDI_{vol},

iii. nach dem 9. April 2014 in Betrieb genommen, ohne System zur Erstellung eines strukturierten Dosisberichts, der der letzten offiziellen veröffentlichten Ausgabe der internationalen Norm IEC 60601 2 44 entspricht,

iv. nach dem 9. April 2014 in Betrieb genommen, ohne Möglichkeit einer automatischen Dosismodulation,

v. nach dem 9. April 2014 in Betrieb genommen, Einzelschichtscanner.