



317

Besluit van 25 mei 1993, houdende wijziging van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 26 augustus 1992, nr. DGVgz/AGB-926666, Directie Algemene Gezondheidszorg en Beroepen, gedaan mede namens Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 september 1984 (84/466/Euratom, PbEG L 265) tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld en op de artikelen 32, 34 en 67 van de Kernenergiewet;

De Raad van State gehoord (advies van 26 oktober 1992, nr. W13.92.0404);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 18 maart 1993, nr. DGVgz/AGB-9211339, uitgebracht mede namens Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet¹ wordt gewijzigd als volgt.

A

Na artikel 21 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 21a

Onverminderd artikel 16a, ziet de in artikel 22a bedoelde arts of tandarts er op toe dat elke blootstelling van patiënten aan ioniserende stralen in het kader van een medische handeling om medische redenen gerechtvaardigd is.

B

Na artikel 22 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 22a

Onverminderd artikel 22, eerste lid, geschiedt blootstelling van patiënten aan ioniserende stralen in het kader van een medische handeling uitsluitend door of onder verantwoordelijkheid van een arts of tandarts, die volgens de algemeen aanvaarde norm deskundig is te achten in de toepassing van de technieken die bij zijn beroepsuitoefening worden gebruikt op het gebied van de radiodiagnostiek, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde.

C

Na artikel 42 worden in paragraaf 1 twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 42a

Voor de aanwending van radioactieve stoffen in het kader van een medische handeling dient een klinisch fysicus beschikbaar te zijn.

Artikel 42b

Degene die radioactieve stoffen aanwendt in het kader van een medische handeling, is verplicht ervoor zorg te dragen dat de inrichting die voor deze handeling wordt gebruikt, voldoet aan de in bijlage 1 bij dit besluit omschreven criteria voor de bescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld.

D

In artikel 49 wordt in het eerste lid «de bijlage» vervangen door: bijlage 2.

E

Na artikel 62 worden in paragraaf 1 twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 62a

Voor het gebruik van toestellen met een buisspanning van meer dan 200 kilovolt in het kader van een medische handeling dient een klinisch fysicus beschikbaar te zijn.

Artikel 62b

De gebruiker van een toestel in het kader van een medische handeling is verplicht ervoor zorg te dragen dat het toestel voldoet aan de in bijlage 1 bij dit besluit omschreven criteria voor de bescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld.

F

In artikel 66 wordt «verplaatsbaar röntgentoestel waarmee medisch-fluoroscopisch röntgenonderzoek» vervangen door: röntgentoestel waarmee medisch-radioscopisch onderzoek.

G

De bij dit besluit behorende bijlage 1 inzake criteria voor de bescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld, wordt als bijlage 1 bij het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet toegevoegd. De bij het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet behorende bijlage inzake de controle bij de vervaardiging van uurwerken die radioactieve verf bevatten, wordt aangeduid als bijlage 2.

ARTIKEL II

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. Artikel 66 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, zoals dat ingevolge dit besluit is komen te luiden, blijft ten aanzien van de gebruiker van een röntgentoestel dat niet voldoet aan voornoemd artikel en dat tot het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit in gebruik is geweest, gedurende dertig dagen na dat tijdstip buiten toepassing. Indien de gebruiker voor het einde van de in de eerste volzin genoemde termijn een schriftelijke overeenkomst heeft gesloten, teneinde te voorzien in de beschikbaarheid van een toestel dat voldoet aan artikel 66 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, zoals dat ingevolge dit besluit is komen te luiden, blijft dit artikel ten aanzien van hem eveneens buiten toepassing gedurende de tijd die voor levering en installatie van een beeldversterker met televisieketen noodzakelijk is te achten.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 25 mei 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
B. de Vries

Uitgegeven de *negenentwintigste* juni 1993

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

¹ Stb. 1985, 465, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 14 januari 1993, Stb. 42

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 13 juli 1993, nr. 130

BIJLAGE 1 BEHORENDE BIJ HET BESLUIT STRALEN-BESCHERMING KERNENERGIEWET

Criteria voor de bescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld

I. Criteria voor inrichtingen voor nucleaire geneeskunde

1. Dosismetingen

1.1. De toe te dienen hoeveelheid radioactiviteit, uitgedrukt in Bq, dient te worden gemeten met een dosiscalibrator, waarvan (voor een meetbereik van 1 MBq tot 10 GBq) de nauwkeurigheid ten hoogste 10% en de precisie ten hoogste 5% bedraagt.

2. Gammacamera

2.1. Een gammacamera die wordt gebruikt voor de meting van de verdeling van radioactiviteit in patiënten, dient te voldoen aan de fabrieksspecificaties.

2.2. Voor apparatuur ouder dan 10 jaar dienen de homogeniteitsparameters, uitgedrukt in procenten, ten hoogste te zijn:

	U_{int}	U_{diff}	VAR
CFOV	5,0	4,0	3,0
UFOV	8,0	5,0	4,0

2.3. De systeem-plaatsresolutie, gemeten met een standaard-collimator en uitgedrukt in FWHM, dient op 10 cm van de collimator in lucht ten hoogste 10 mm te zijn.

2.4. De energie-resolutie, uitgedrukt in FWHM, dient bij 140 keV ten hoogste 12% te zijn.

2.5. De gevoeligheid dient voor Tc-99m bij gebruik van een standaard-collimator ten minste 100 cps/MBq te zijn.

3. Gammacamera voor tomografie

3.1. Een gammacamera voor tomografische studies moet voldoen aan de fabrieksspecificaties van het betrokken apparaat.

3.2. In transversale sneden van een homogeen fantoom met een diameter van ten minste 20 cm met ten minste 5×10^6 counts per snede, mogen geen ringvormige artefacten zichtbaar zijn.

Definities en meetmethoden zijn vastgelegd in de «Aanbevelingen Nucleair Geneeskundige Diagnostiek» van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.

II. Criteria voor toestellen

A. Installaties die worden gebruikt in de radiotherapie

1. De dosisafgifte dient onder referentie-omstandigheden binnen 10% overeen te stemmen met de werkelijk vereiste waarde.

2. De grens van het bestralingsveld mag in geen enkel punt meer dan 10 mm afwijken van het door de radiotherapeut aangegeven doelgebied. Hierbij worden afwijkingen ten gevolge van bewegingen van de patiënt buiten beschouwing gelaten.

Meetcondities en referentie-omstandigheden zijn beschreven in protocollen van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie.

B. Installaties voor opnamen en doorlichting in de algemene radio-diagnostiek

1. Algemeen

1.1. De installatie moet in staat zijn een adequaat onderzoeksresultaat te leveren, waarbij de bij een standaard-onderzoek door een standaard-fantoom geabsorbeerde dosis ten gevolge van apparatuur-technische factoren (inclusief die welke betrekking hebben op het beeldvormend systeem) maximaal een factor 4 mag verschillen van die dosis bij gelijksoortige installaties.

2. Buisspanning

2.1. Relatieve aanwijfsfout

Het verschil tussen de ingestelde en de werkelijke buisspanning mag niet meer bedragen dan 10% van de ingestelde waarde over het gehele werkingsgebied van de betreffende installatie.

2.2. Variantie

Voor herhaalde instellingen van dezelfde buisspanning mag de spreiding in de werkelijke buisspanning niet meer bedragen dan 5% (standaard-deviatie).

3. Bundelgeometrie

3.1. Overeenstemming tussen röntgenbundel en lichtvizier

De afstand tussen het centrum van de röntgenbundel en dat van de lichtbundel van het lichtvizier, gemeten in een vlak loodrecht op de bundelas, mag bij het meest gebruikte focus niet meer bedragen dan 2% van de afstand tussen het focus en het meetvlak.

3.2. Bundelbeperking

Voor installaties met een automatische of vaste diafragma-instelling dienen de randen van de röntgenbundel binnen die van de beelddrager (film) te vallen, dat wil zeggen dat de randen van de röntgenbundel op de beelddrager zichtbaar moeten zijn.

4. Verzwakking ten gevolge van systeemdelen tussen patiënt en beelddrager

4.1. De verzwakking van de röntgenbundel, veroorzaakt door delen van de installatie tussen de patiënt en de beelddrager, mag over het gehele werkingsgebied van de betreffende installatie niet meer bedragen dan een factor 8 in aanwezigheid van een stroostralenrooster en in afwezigheid daarvan niet meer dan een factor 2.

5. Beeldversterker/televisie-installaties

5.1. Voor installaties, geschikt voor doorlichting, die zijn voorzien van een automatische dosistemporegeling, mag het werkelijke dosistempo, gemeten op het intreevlak van de beeldversterker, in aanwezigheid van een standaard-fantoom, niet meer bedragen dan 1,0 $\mu\text{Gy/s}$. Voor speciale onderzoekstechnieken zijn hogere dosistempi toelaatbaar, mits dat medisch noodzakelijk is.

5.2. Installaties, geschikt voor doorlichting, dienen een voorziening te bevatten die, zonder extra handelingen, direct na overschrijding van een doorlichtingstijd van 5 minuten een akoestische signalering geeft.

Deze bijlage behoort bij het besluit van 25 mei 1993, houdende wijziging van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
B. de Vries

NOTA VAN TOELICHTING

Paragraaf 1. Algemeen

Enig oogmerk van dit besluit is uitvoering te geven aan de op de Nederlandse regering rustende verplichting om de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 september 1984 (84/466/Euratom, PbEG L 265) tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld, op korte termijn in het nationale recht om te zetten. De richtlijn had vóór 1 januari 1986 geïmplementeerd moeten zijn. De daartoe geformuleerde beleidsvoornemens, zoals die zijn neergelegd in de notitie «Medische stralings-toepassingen» (Kamerstukken II 1989/90, 21 439, nr. 2), betekenen in bepaalde opzichten een aanscherping van de huidige medische praktijk. Om de daaruit voortkomende overgangsproblematiek te beperken, was er in eerste instantie voor gekozen door overleg en stimulering de beroepspraktijk zo veel mogelijk in overeenstemming met de verwoorde doelstellingen te brengen, alvorens van een juridische formalisering sprake zou zijn.

De Europese Commissie heeft de Nederlandse regering bij brief van 18 april 1990 laten weten dat de voorstellen in de beleidsnotitie aan de doelstellingen van de richtlijn beantwoorden. Tegelijkertijd stelde zij vast dat de richtlijn nog altijd niet op bevredigende wijze in het nationale recht is omgezet. Bij brief van 29 juli 1991 heeft zij Nederland verzocht om binnen twee maanden na ontvangst van de brief de maatregelen te treffen die nodig zijn. Op het moment dat het met redenen omkleed advies van de Commissie werd ontvangen, was het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, in samenwerking met het Instituut voor Toegepaste Radiobiologie en Immunologie (TNO), reeds enige tijd doende criteria op te stellen voor de bescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld. Bij de vaststelling van de voor implementatie van de richtlijn benodigde technische criteria diende zorgvuldigheid te worden betracht. Het onderzoek naar en het overleg met de betrokken beroepsverenigingen over deze criteria is om deze reden afgewacht. Beide konden eerst medio 1992 worden afgerond. Vervolgens is het ontwerp-besluit terstond in procedure gebracht. Met de onderhavige aanpassing van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet (verder te noemen: het Besluit) wordt een voorziening getroffen, die enerzijds zo veel mogelijk aansluit bij de gangbare praktijk, maar anderzijds op afdoende wijze de verplichtingen in Europees verband in het Nederlandse recht vastlegt. Los daarvan zal blijven worden gewerkt aan de verdere verbetering van de stralingsbescherming van patiënten, hetgeen op termijn zijn beslag kan krijgen in een nadere aanpassing van de regelgeving op dit gebied.

Het ontwerp-besluit is getoetst aan de beknopte vragenlijst inzake deregulering. Het bevat een aanscherping en nadere detaillering van de huidige regeling. Dit is evenwel een uitvloeisel van de al genoemde verplichting om de Euratom-richtlijn volledig uit te voeren.

Paragraaf 2. Artikelsgewijs

Artikel I

In onderdeel A wordt, overeenkomstig het eerste artikel van de richtlijn, bepaald dat elke blootstelling om medische redenen medisch gerechtvaardigd moet zijn. Het zogeheten rechtvaardigingsbeginsel is

reeds opgenomen in artikel 16a van het Besluit, en is als zodanig een eis die wordt betrokken bij de afweging voorafgaande aan de vergunningverlening. De formulering van de EG-richtlijn brengt met zich dat voor de medische toepassingen bovendien sprake is van een individuele afweging van de rechtvaardiging bij elk onderzoek of behandeling: aan elke blootstelling dient een medische indicatie ten grondslag te liggen. Met onderdeel A wordt deze verplichting in de algemene regels van het Besluit vastgelegd.

Het eveneens in het eerste artikel van de richtlijn neergelegde optimalisatiebeginsel, inhoudende dat elke blootstelling zo beperkt moet worden gehouden als redelijkerwijs mogelijk is, is reeds in de algemene regels van het Besluit vervat (artikel 21).

Onderdeel B geeft – in combinatie met de Regeling erkenning opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen en met inachtneming van de in artikel 22 van het Besluit verwoorde deskundigheidseisen – uitvoering aan de bepaling in artikel 2, eerste lid, van de richtlijn dat: «het gebruik van ioniserende straling bij een medische handeling steeds plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van artsen, tandartsen of andere praktizerenden die krachtens de nationale wetgeving een dergelijke medische handeling mogen verrichten en tijdens hun opleiding bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de toepassing van technieken op het gebied van de medische of tandheelkundige radiodiagnostiek, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde.»

Bij de onderscheiden medische stralingstoepassingen is veelal sprake van betrokkenheid van verschillende beroepsbeoefenaren. Genoemd kunnen worden: de aanvragend arts, de uitvoerend specialist, de ondersteunend specialist (de stralingsfysicus en de radiofarmaceut), en de radiologisch laborant of de medisch nucleair werker. De in onderdeel B vastgelegde (eind)verantwoordelijkheid van artsen en tandartsen laat onverlet dat iedere beroepsbeoefenaar een «professionele» verantwoordelijkheid draagt. In samenwerking met de betrokken beroepsverenigingen wordt momenteel een explicitering en vastlegging van de onderlinge beroepsmatige verhoudingen nagestreefd.

De formulering in onderdeel B correspondeert met de regeling van de zogenaamde voorbehouden handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, in het voorstel van Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG; Kamerstukken I 1991/92, 19 522, nr. 327). Op het moment van inwerkingtreding van deze wet zal worden bezien of, en zo ja welke, aanpassing van het Besluit met het oog op de onderlinge afstemming van de regelgeving noodzakelijk is.

Onderdeel B bevat een verwijzing naar artikel 22, eerste lid, van het Besluit. Beoordeling van de op grond van dit artikel vereiste (stralingshygiënische) deskundigheid geschiedt bij iedere afzonderlijke beslissing op de aanvraag van een vergunning en is als zodanig een wezenlijk element in de afweging of een vergunning al dan niet wordt verleend.

Onderdeel B bepaalt voorts dat een arts of tandarts niet alleen over stralingshygiënische deskundigheid dient te beschikken, maar bovendien deskundig moet zijn in de toepassing van de relevante diagnostische of therapeutische technieken. Deze eis van «deskundigheid» is in lijn met de in het Besluit gehanteerde terminologie; het voorstel van Wet BIG

kent een eis van «bekwaamheid» van dezelfde strekking. De verwijzing naar de «algemeen aanvaarde norm» sluit aan op de zelfregulering door opleidingsinstellingen en beroepsverenigingen in de gezondheidszorg bij de invulling van de opleidingsprogramma's. Wat de opleiding tot arts of tandarts betreft, berust de bevoegdheid tot het inrichten van de opleidingscurricula bij de instellingen voor wetenschappelijk onderwijs; deze zijn gebonden aan wettelijke regelingen ter zake. Ten aanzien van de opleiding tot medisch specialist resp. tot tandheelkundig specialist, bepalen de Centrale Colleges voor de erkenning en registratie van medisch specialisten resp. van tandheelkundig specialisten de opleidingsinhoud. De medisch-specialistische opleidingscurricula behoeven de goedkeuring van de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Na- en bijscholing behoren tot de verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen.

Uit artikel 2, tweede lid, van de richtlijn volgt dat voor artsen en tandartsen zo nodig een aanvullende opleiding moet worden georganiseerd wanneer hun bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming niet is erkend door de bevoegde autoriteiten. Het opleidingsaanbod op grond van de Regeling erkenning opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen biedt voldoende mogelijkheden voor een dergelijke nascholing.

De in artikel 2, derde lid, van de richtlijn opgenomen bepaling inzake de bekendheid van assistenten met de toegepaste technieken en met de stralingsbeschermingsvoorschriften, komt reeds afdoende tot uitdrukking in artikel 22, eerste lid, van het Besluit. Voor wat betreft de radiologisch laboranten, is de opleiding geregeld in het Besluit radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laboranten en de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten.

Onderdeel C (artikel 42a) en onderdeel E (artikel 62a) geven voor resp. radioactieve stoffen en toestellen uitvoering aan artikel 5 van de richtlijn: «Een op het gebied van de stralingsfysica bevoegde deskundige (in de Nederlandse situatie: een klinisch fysicus) is beschikbaar voor de zware apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde.»

In onderdeel C (artikel 42b) en onderdeel E (artikel 62b) wordt voor resp. radioactieve stoffen en toestellen uitwerking gegeven aan de bepaling in artikel 3 van de richtlijn inzake opstelling van «criteria waaraan radiologische apparatuur en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde minimaal moeten voldoen». De criteria zijn opgenomen in bijlage 1 bij het Besluit. Overigens zijn de artikelen 55 tot en met 67 van het Besluit onverminderd van toepassing.

In eerste aanleg zijn criteria opgesteld door de Nederlandse organisatie voor toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek TNO in opdracht van het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Met het oog op de afstemming met de medische praktijk, heeft vervolgens overleg met de betrokken beroepsverenigingen plaatsgevonden. Dit overleg heeft geleid tot overeenstemming over de criteria die in bijlage 1 bij het Besluit zijn verwoord. Bij de criteria voor nucleair-geneeskundige inrichtingen en die voor radiotherapeutische installaties wordt voor nadere verduidelijking verwezen naar bestaande beschrijvingen van definities, meetomstandigheden en dergelijke. Voor radiodiagnostische installaties is van een dergelijke beschrijving (nog) geen sprake.

Het toevoegen aan het Besluit van een bijlage met kwaliteitscriteria met betrekking tot inrichtingen voor radioactieve stoffen en toestellen,

heeft tot gevolg dat de aanduiding van de huidige (enige) bijlage inzake de controle bij de vervaardiging van uurwerken die radioactieve verf bevatten, ter onderscheiding moet worden gewijzigd. Hiertoe dienen de wijzigingen op grond van de onderdelen D en G.

In onderdeel F is uitvoering gegeven aan de bepaling in artikel 3 van de richtlijn dat rechtstreeks radioscopisch onderzoek zonder beeldversterker alleen plaats vindt in uitzonderlijke omstandigheden. Overeenkomstig het Advies Stralingsbescherming Patiënten van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (publikatie 13/'88 uit april 1988) zijn voor de Nederlandse situatie geen uitzonderlijke omstandigheden aan te wijzen, die een dergelijke methode van onderzoek zouden rechtvaardigen.

Voor wat betreft de overige bepalingen in artikel 3 van de richtlijn, zij het volgende opgemerkt.

- * Een inventaris van de medische en tandheelkundige radiologische apparatuur, alsmede van de inrichtingen voor nucleaire geneeskunde, is voorhanden bij het Bureau Vergunningen van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

- * De strenge controle voor wat betreft stralingsbescherming en toezicht op de kwaliteit van de toestellen is gewaarborgd door de bepalingen in artikel 58 van de Kernenergiewet, de Beschikking toezicht naleving Kernenergiewet en de Beschikking houdende nadere aanwijzing toezichthoudende ambtenaren Kernenergiewet.

- * De wettelijke basis voor maatregelen om tekortkomingen of gebreken van de aan controle onderworpen apparatuur en inrichtingen te verhelpen en om deze zo nodig buiten gebruik te doen stellen of te doen vervangen, wordt gevormd door artikel 31, derde lid, artikel 34, zesde lid, en artikel 36 van de Kernenergiewet.

Artikel 4 van de richtlijn bepaalt dat elke Lid-Staat de maatregelen neemt die hij noodzakelijk acht om onnodige toename van het aantal apparaten voor radiotherapie, radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde te voorkomen. Ingevolge artikel 16a van het Besluit wordt slechts een vergunning verleend voor het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen of voor het gebruiken van toestellen, voor zover het nut van die handelingen of dat gebruik opweegt tegen de nadelige gevolgen ervan voor mensen, planten, dieren en goederen.

Artikel II

De datum van inwerkingtreding van dit besluit wijkt af van artikel 7 van de Bekendmakingswet. Met het oog op de ingebrekestelling door de Europese Commissie is gekozen voor inwerkingtreding op de kortst mogelijke termijn.

Door het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur is door middel van informatieverstrekking aan de gebruikers van een röntgen-doorlichtingstoestel zonder beeldversterker de aandacht van deze gebruikers gevraagd voor de noodzaak over te gaan tot uitrusting van hun toestel met een beeldversterker met televisieketen. De gebruikers hebben daardoor kunnen anticiperen op de gewijzigde regelgeving. De leveringstermijn voor beeldversterkers kan echter oplopen tot zes maanden. Onmiddellijke inwerkingtreding van de wijziging van artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet (artikel I, onder F) zou tot gevolg hebben dat degenen die een doorlichtingsapparaat zonder beeldversterker in gebruik hebben, dat apparaat niet meer zouden mogen gebruiken. Om dit ongewenste gevolg te voorkomen, is bepaald dat ten

aanzien van bedoelde gebruikers het nieuwe artikel 66 gedurende dertig dagen buiten toepassing blijft; bovendien is bepaald dat de gebruiker, indien hij voor het einde van die termijn schriftelijk een overeenkomst heeft gesloten ter voldoening aan de eis van artikel 66, het toestel mag blijven gebruiken gedurende de periode die voor levering en installatie van een beeldversterker met televisieketen noodzakelijk is te achten. Met de woorden «noodzakelijk is te achten» wordt tot uitdrukking gebracht dat die periode zo kort mogelijk moet worden gehouden. Daarmee wordt voorkomen dat gebruikers zich langer dan strikt nodig aan de nieuwe bepaling onttrekken door voor het einde van de wettelijke termijn van dertig dagen een overeenkomst te sluiten, welke voorziet in levering op een tijdstip in de verre toekomst.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
B. de Vries

TRANSPONERINGSTABEL

artikel van de richtlijn 84/466/Euratom	verwerking: in besluit (tenzij anders aangegeven)
artikel 1 - rechtvaardiging - optimalisatie	artikel I, onderdeel A artikel 21 Besluit stralenbescherming Kernenergiewet
artikel 2 - eerste lid	artikel I, onderdeel B; Regeling erkenning opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen
- tweede lid	Regeling erkenning opleidingen deskundigen radioactieve stoffen en toestellen
- derde lid	artikel 22, eerste lid, Besluit stralenbescherming Kernenergiewet; Besluit radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laboranten en de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten
artikel 3 - inventarisatie	administratie vergunningverlening bij het Bureau Vergunningen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid) naar aanleiding van de artikelen 10, 11, 12 en 18 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet
- opstelling criteria	artikel I, onderdeel C (artikel 42b) en onderdeel E (artikel 62b)
- strenge controle	artikel 58 Kernenergiewet; Beschikking toezicht naleving Kernenergiewet; Beschikking houdende nadere aanwijzing toezichthoudende ambtenaren Kernenergiewet
- verbetering en buitengebruikstelling	artikel 31, derde lid, artikel 34, zesde lid, en artikel 36 Kernenergiewet
- beeldversterking	artikel I, onderdeel F
artikel 4	artikel 16a Besluit stralenbescherming Kernenergiewet
artikel 5	artikel I, onderdeel C (artikel 42a) en onderdeel E (artikel 62a)