

19 JUILLET 1996. - Arrêté ministériel fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, notamment l'article 35sexies, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, notamment l'article 3;

Vu l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, notamment l'article 1er, modifié par les arrêtés royaux des 22 juin 1993 et 8 novembre 1995;

Vu l'avis du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, rendu le 24 février 1995;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

CHAPITRE I. - Dispositions générales.

Article 1.

Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

- médecine nucléaire : l'ensemble des connaissances cliniques et des techniques permettant l'utilisation des rayonnements particuliers et des rayonnements électromagnétiques émis par un radionucléide,
 - a) dans le domaine de la prophylaxie et de la pathologie, pour effectuer un diagnostic et apprécier les aspects morphologiques et fonctionnels d'organes ou de systèmes à l'aide de sources scellées ou non scellées;
 - b) dans le domaine de la thérapie, en vue d'effectuer un traitement au moyen de radionucléides en sources non scellées.

Art. 2.

La formation en médecine nucléaire s'effectue dans deux domaines :

- les techniques de diagnostic utilisant les rayonnements particuliers et les rayonnements électromagnétiques émis par un radionucléide *in vivo* et *in vitro*;
- le traitement au moyen de radionucléides en sources non scellées.

CHAPITRE II. - Critères de formation, d'agrément et de maintien de l'agrément des médecins spécialistes en médecine nucléaire.

Art. 3.

Le candidat-spécialiste qui souhaite être agréé pour pouvoir porter le titre professionnel particulier en médecine nucléaire est tenu de satisfaire aux critères suivants de formation, d'agrément et de maintien de l'agrément des médecins spécialistes en médecine nucléaire :

1. répondre aux critères généraux de formation et d'agrément des médecins spécialistes.
2. La durée de la formation est de cinq ans au moins, dont trois années de formation de base et deux années de formation supérieure. Dans la mesure où certains domaines de la médecine nucléaire ne seraient pas ou seraient insuffisamment pratiqués dans un service de stage, le candidat spécialiste, en accord avec son maître de stage, complétera sa formation dans ces domaines par des stages de trois à six mois dans des services ou sections spécialisés, sans que le total de ces stages de rotation puisse dépasser neuf mois.
La totalité de la formation se fera sous le patronage du maître de stage en médecine nucléaire agissant en coordinateur.
3. a) La formation de base dure trois ans minimum et comporte des stages cliniques à temps plein successivement dans un service de médecine interne et dans un service de médecine nucléaire agréés conformément à l'arrêté royal précité du 21 avril 1983.

b) pendant le stage en médecine interne d'une durée de vingt-quatre mois minimum, le candidat spécialiste recevra une formation clinique en physiopathologie adaptée aux besoins de la médecine nucléaire.

Cette formation doit couvrir au moins quatre secteurs de la pathologie interne, l'énumération des secteurs suivants pouvant servir de guide en vue de l'établissement du plan de stage : médecine interne générale, cardiologie, pneumologie, rhumatologie, gastro-entérologie, endocrinologie, néphrologie, hématologie, oncologie et soins intensifs.

Le candidat peut remplacer partiellement le stage visé à l'alinéa 1er du point b) par un stage en neurologie d'une durée de maximum six mois.

Pendant ces 24 mois, le candidat se familiarisera avec la pathologie des affections malignes en participant de manière pluridisciplinaire à l'établissement du diagnostic, à la détermination du stade et/ou du traitement d'au moins 50 patients atteints d'affections malignes de types variés.

Au besoin, la formation oncologique peut être complétée par un stage de rotation de deux mois dans un service de radiothérapie au cours de la troisième année.

c) la troisième année de stage de base s'effectuera dans un service de médecine nucléaire agréé conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 précité.

Au cours de ce stage, le candidat spécialiste devra apprendre l'usage de l'appareillage et des techniques de base de la médecine nucléaire.

En outre, il devra acquérir une formation théorique et pratique dans les disciplines de base de la médecine nucléaire : en physique nucléaire, radiochimie, radiopharmacie, radiobiologie, radiotoxicologie, radioprotection, législation en radioprotection, techniques de mesures, dosimétrie en thérapie par radionucléides, (l'ensemble des matières qui précèdent relevant d'un enseignement totalisant un minimum de 120 heures de théorie et 80 heures de pratique), immunoanalyse, statistique et informatique médicale.

Cette formation s'acquiert par la fréquentation de séminaires, de cours et de travaux pratiques, organisés à cet effet.

4. a) La formation supérieure, d'une durée de deux ans minimum, sera effectuée dans un service de médecine nucléaire agréé conformément à l'arrêté royal précité du 21 avril 1983.

b) Cette formation sera consacrée à l'approfondissement, tant au point de vue clinique que technique, des aspects et méthodes de diagnostic (in vivo et in vitro) et de traitement par radionucléides.

5. Le candidat spécialiste assumera progressivement, surtout pendant sa formation supérieure, une plus grande responsabilité personnelle dans ses activités. En mentionnant dans son carnet de stage le type et le nombre de prestations qu'il a effectuées personnellement par année, il apportera la preuve :

a) qu'il maîtrise les divers types de méthodes in vivo, qu'il a personnellement appliqué des techniques de mesure et qu'il a personnellement pratiqué un minimum de 1 000 examens relevant d'au moins dix activités médicales spécialisées différentes;

b) qu'il maîtrise les divers types de méthodes in vitro, qu'il a personnellement appliqué des techniques de mesure et qu'il a personnellement pratiqué un minimum de 3 000 dosages sur au moins vingt paramètres dans les différents domaines de la biologie clinique;

c) qu'il maîtrise les différents types de traitements par radionucléides et qu'il a personnellement effectué 30 traitements dans diverses affections malignes et non malignes;

Il notera en outre dans son carnet de stage, les séminaires, cours et autres activités didactiques qu'il a suivis au cours de sa formation.

6. Le candidat spécialiste doit, au moins une fois au cours de sa formation, présenter une communication dans une réunion scientifique ou publier, comme auteur principal, un travail concernant un sujet clinique, technique ou de science fondamentale relatif à la médecine nucléaire.

CHAPITRE III. - Critères d'agrément des maîtres de stage en médecine nucléaire.

Art 4.

Le candidat-maître de stage qui souhaite être agréé pour assurer la formation de candidats-spécialistes en médecine nucléaire doit répondre, est tenu de satisfaire aux critères d'agrément suivants :

1. Le maître de stage doit répondre aux critères généraux d'agrément des maîtres de stage.
2. Le maître de stage doit travailler à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale) dans son service et y consacrer la plus grande partie de ses activités à du travail clinique dans le domaine de sa spécialité.
3. Pour un minimum annuel de 3 000 applications diagnostiques et thérapeutiques in vivo et 4 000 applications in vitro diversifiées, le maître de stage peut assurer la formation d'un candidat spécialiste et d'au maximum deux, si ce dernier nombre est justifié par l'importance des activités du service.

Pour ce même minimum des prestations annuelles, le maître de stage doit avoir un collaborateur agréé depuis cinq ans au moins en médecine nucléaire. Ce collaborateur doit travailler dans le service à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale), faire preuve d'une activité scientifique soutenue et être effectivement associé à la formation du ou des candidats spécialistes.

4. Par tranche de 3 000 applications in vivo et 8 000 applications in vitro, dépassant le minimum requis au point 3, le maître de stage peut accepter un candidat spécialiste en plus du nombre prévu au point 3, mais doit s'adjoindre un collaborateur supplémentaire agréé en médecine nucléaire depuis cinq ans.

Ce collaborateur doit travailler à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale), faire preuve d'une activité scientifique soutenue et être effectivement associé à la formation des candidats spécialistes.

5. En outre, le maître de stage pourra assurer la formation en médecine nucléaire in vitro, de spécialistes en biologie clinique à raison d'un candidat spécialiste en biologie clinique par 4 000 examens in vitro par an au-dessus du minimum in vitro exigé au point 3.
6. Un nombre plus élevé de collaborateurs devra être justifié par l'importance des activités du service. La participation personnelle des candidats spécialistes à ces activités du service ne peut être compromise en aucune manière; leur formation doit être assurée à temps-plein.
7. Le maître de stage veillera à ce que les candidats spécialistes qu'il forme se familiarisent avec les aspects pathologiques et cliniques des malades des diverses unités de l'hôpital, pour lesquels la médecine nucléaire a des applications.
8. L'ancienneté du maître de stage et de ses collaborateurs qui ont été agréés comme médecins spécialistes en médecine nucléaire et autorisés à détenir et à utiliser des radio-isotopes à des fins médicales en vertu des dispositions de l'article 54.8.3 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, prend cours à la date à laquelle l'autorisation précitée a été délivrée.

CHAPITRE IV. - Critères d'agrément des services de stage en médecine nucléaire.

Art. 5.

Pour être agréé comme service de stage en médecine nucléaire, le service de médecine nucléaire doit répondre aux critères d'agrément des services de stage suivants :

1. Le service de médecine nucléaire doit répondre aux critères généraux d'agrément des services de stage.
2. Pour être habilité à donner une formation en médecine nucléaire, le service doit être intégré dans un hôpital général dont les services de chirurgie et de médecine interne peuvent être agréés - au moins pour une formation partielle - conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 précité.
3. Le service de stage, habilité à donner cette formation, doit comprendre l'ensemble des activités propres à la médecine nucléaire et pouvoir disposer dans l'hôpital d'au moins une chambre pour les patients créant un problème de radio-protection.

Chaque année, il doit exécuter au moins :

3 000 applications in vivo, dont 2 000 sous forme d'une exploration combinée fonctionnelle et morphologique avec traitement des données par ordinateur;

- b) 4 000 applications in vitro diversifiées;
 - c) des applications thérapeutiques.
4. Le service de stage visé aux points 2 et 3 doit disposer d'un personnel pluridisciplinaire, d'une infrastructure fixe adéquate et d'un équipement varié permettant les techniques courantes, les techniques de pointe et la recherche scientifique.
 5. Un service qui répond aux exigences mentionnées aux points 1, 2, 3a et 4 ci-dessus, mais qui ne répond pas aux exigences mentionnées aux points 3b et 3c, peut être agréé pour des stages dont la durée sera déterminée dans l'arrêté d'agrément.
 6. Tout service de stage doit conserver le registre des patients avec une seconde classification par type d'examen. Pour chaque examen, un rapport doit être rédigé et conservé.

Art. 6

L'arrêté ministériel du 7 mars 1985 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire, modifié par l'arrêté ministériel du 1er décembre 1987, est abrogé.

Toutefois, les candidats spécialistes en médecine nucléaire qui ont introduit leur plan de stage avant ou au plus tard le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent poursuivre leur formation conformément aux dispositions de l'arrêté du 7 mars 1985 précité.