

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 4956

[2006/23222]

25 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 44, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994 en 14 januari 2002, en artikel 15, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid artikel 57, § 6, tweede lid;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 12 januari 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 16 juni 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 17 oktober 2006;

Gelet op het advies nr. 41.092/1/V van de Raad van State, gegeven op 7 september 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State gewijzigd bij de wet van 2 april 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° « Het koninklijk besluit van 28 november 1986 » : het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6°bis, van de wet op de ziekenhuizen;

2° « dienst medische beeldvorming » : een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

3° « magnetische resonantie tomograaf » : de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, met inbegrip van het dedicated toestel dat uitsluitend kan functioneren voor een beperkt indicatiegebied.

Art. 2. De dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd voorzover aan de voorwaarden van dit besluit wordt voldaan.

In uitzondering op het eerste lid dient de dienst bedoeld in artikel 48, § 1, tweede lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, niet te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, eerste lid, 1° en 3°, artikel 5, § 1, artikel 7.

Art. 3. De in artikel 2 bedoelde dienst moet aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° de dienst is erkend als dienst medische beeldvorming;

2° de magnetische resonantie tomograaf die in een dienst wordt opgesteld moet voldoen aan de criteria vermeld in artikel 4;

3° in de dienst moeten een aantal erkende radiologen zijn tewerkgesteld dat overeenstemt met ten minste vier voltijdse betrekkingen;

4° tenminste 2 van de in de dienst tewerkgestelde radiologen die de magnetische resonantie tomograaf gebruiken, moeten :

a) hetzij een bijkomende voltijdse opleiding van tenminste zes maanden genoten hebben in een Belgische of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 4956

[2006/23222]

25 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service où un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 44, modifié par les lois des 30 mars 1994 et 14 janvier 2002, et l'article 15, modifié par la loi du 29 avril 1996;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 57, § 6, alinéa 2;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 12 janvier 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 16 juin 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 17 octobre 2006;

Vu l'avis n° 41.092/1/V du Conseil d'Etat, donné le 7 septembre 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat modifiées par la loi du 2 avril 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il convient d'entendre par :

1° « l'arrêté royal du 28 novembre 1986 » : l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux;

2° « service d'imagerie médicale » : un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

3° « tomographe à résonance magnétique » : le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique, y compris l'appareil à usage spécifique qui peut exclusivement fonctionner pour un champ d'indication limité.

Art. 2. Le service où est installé un tomographe à résonance magnétique est considéré comme un service médico-technique, visé à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'il réponde aux conditions du présent arrêté.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le service visé à l'article 48, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne doit pas remplir les conditions visées à l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 3°, à l'article 5, § 1^{er}, et à l'article 7.

Art. 3. Le service visé à l'article 2 doit répondre aux conditions suivantes :

1° le service est agréé comme service d'imagerie médicale;

2° le tomographe à résonance magnétique qui est installé dans le service répond aux critères visés à l'article 4;

3° le service doit occuper au moins l'équivalent de quatre radiologues agréés à temps plein;

4° parmi les radiologues occupés dans le service, qui font usage du tomographe à résonance magnétique, au moins 2 doivent :

a) soit avoir suivi une formation à temps plein complémentaire de six mois au moins dans un service de stage universitaire, en Belgique ou à l'étranger, familiarisé avec l'utilisation du tomographe à résonance magnétique;

b) hetzij gedurende hun opleiding een specifieke opleiding in deze techniek genoten hebben. Het bewijs van de in a) bedoelde opleiding wordt geleverd door een attest, afgeleverd door de geneesheer-diensthoofd van de bedoelde universitaire stagedienst. Het bewijs van de in b) bedoelde opleiding wordt geleverd door een kopie van de erkenning als geneesheer-specialist overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose.

De in b) bedoelde documenten worden bij het erkenningsdossier van de dienst gevoegd.

Art. 4. De magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden geïnstalleerd mits aan volgende criteria wordt voldaan :

1° het toestel moet uitgerust zijn met gespecialiseerde antennes noodzakelijk om de verschillende types van onderzoeken te kunnen uitvoeren;

2° een minimum aantal veiligheidsinstallaties dient aanwezig te zijn, die visuele en mondelinge contacten tussen patiënt en onderzoeker mogelijk maken, evenals electrocardiogrammonitoring, metaaldetectie, aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen en reanimatiemateriaal voor patiënten, en aangepaste brandbeveiliging;

3° de locatie en installatie van het toestel moeten beantwoorden aan de minimumvoorschriften inzake magnetische interactie en RF-afscherming.

Art. 5. § 1. Een magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden opgesteld in een dienst voor medische beeldvorming die zich in een ziekenhuis bevindt en die in toepassing van dit besluit een erkenning heeft bekomen.

§ 2. In uitzonderlijke gevallen en met het oog op een optimale geografische toegankelijkheid mag, in afwijking op § 1, in een dienst zoals bedoeld in artikel 1, § 1 en § 4, van het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 houdende vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden, een magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld aan boord van een voertuig dat gestationeerd is bij het ziekenhuis.

De afwijking bedoeld in het eerste lid is enkel dan toegestaan indien bedoelde dienst wordt uitgebaat in het kader van een erkende associatie en meer in het bijzonder op de vestigingsplaats van één van de deelnemende ziekenhuizen dat bovendien beschikt over een erkenning voor vermelde dienst.

In uitzondering op het tweede lid mag het voertuig waarin de magnetische resonantie tomograaf is opgesteld, zich begeven naar de vestigingsplaatsen van de andere aan de associatie deelnemende ziekenhuizen met het oog op het uitvoeren van onderzoeken bij de patiënten van deze ziekenhuizen. De onderzoeken worden uitgevoerd door de radiologen van de dienst.

De ziekenhuizen die een uitbating in associatie van een dienst zoals in dit artikel omschreven wensen te bekomen dienen ten aanzien van de voor erkenning bevoegde overheid een behoefte aan een dergelijke specifieke uitbating aantonen.

De Minister kan eigenschappen vaststellen waaraan het in het eerste lid bedoelde voertuig moet voldoen.

Art. 6. In een in toepassing van dit besluit erkende dienst voor medische beeldvorming van een ziekenhuis mag, onder voorbehoud van de toepassing van artikel 7, § 3, en artikel 8, slechts één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

Art. 7. § 1. Zonder dat het in artikel 1, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit van 25 oktober 2006 aantal diensten mag worden overschreden, mag een dienst zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen, al dan niet met overnachting, van 25 000 heeft gerealiseerd.

De opnamen in daghospitalisatie, zoals bedoeld in artikel 4, §§ 3, 6 en 7, van de overeenkomst tussen verplegingsinrichtingen en verzekeringsinstellingen, afgesloten op 12 december 2005 in toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden niet in aanmerking genomen voor de toepassing van het eerste lid. Worden evenmin in aanmerking genomen de opnames, al dan niet met overnachting, in revalidatie-inrichtingen bedoeld bij artikel 23, § 3, van dezelfde op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

Het aantal opnamen bedoeld in het eerste lid, dient te zijn gerealiseerd hetzij in het jaar 2005 hetzij bij wijze van gemiddelde gedurende de jaren 2003, 2004 en 2005. De Minister bevoegd voor

b) soit avoir reçu une formation spécifique dans l'application de cette technique au cours de leur formation. La preuve de la formation visée au a) est fournie par une attestation délivrée par le médecin-chef du service de stage universitaire. La preuve de la formation visée au b) est fournie par une copie de l'agrément comme médecin spécialiste conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stages et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic.

Les documents visés au b) sont joints au dossier d'agrément du service.

Art. 4. Le tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que pour autant qu'il réponde aux critères suivants :

1° l'installation doit être équipée des antennes spécialisées nécessaires aux différents examens;

2° un minimum d'installations de sécurité doit être présent, permettant un contact visuel et acoustique entre le patient et l'examineur, un monitoring par électrocardiogramme, un dispositif de détection de métaux, un système non ferromagnétique de transport du patient, un système de réanimation adapté, un système anti-incendie adapté;

3° la localisation et l'installation doivent répondre à des prescriptions minimales concernant l'interaction magnétique et la protection des ondes de radiofréquence.

Art. 5. § 1^{er}. Un tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que dans un service d'imagerie médicale situé dans un hôpital et ayant un agrément en application du présent arrêté.

§ 2. A titre exceptionnel et en vue d'une répartition géographique optimale, un tomographe à résonance magnétique peut, par dérogation au § 1^{er}, être installé dans un service visé à l'article 1^{er}, §§ 1^{er} et 4 de l'arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant le nombre maximum de services où un tomographe à résonance magnétique est installé qui peuvent être exploités, à bord d'un véhicule qui est stationné à l'hôpital.

La dérogation visée à l'alinéa 1^{er} est uniquement autorisée lorsque le service visé est exploité dans le cadre d'une association agréée, et plus particulièrement sur le site de l'un des hôpitaux participants qui dispose, en outre, d'un agrément pour le service mentionné.

Par dérogation à l'alinéa 2, le véhicule dans lequel le tomographe à résonance magnétique est installé peut se rendre sur les sites des autres hôpitaux participant à l'association en vue de procéder à des examens chez les patients de ces hôpitaux. Les examens sont effectués par les radiologues du service.

Les hôpitaux qui souhaitent obtenir l'exploitation en association d'un service, tel que décrit dans le présent article, doivent prouver aux autorités compétentes en matière d'agrément leur besoin d'une exploitation spécifique de ce type.

Le Ministre peut déterminer des caractéristiques auxquelles le véhicule visé par l'alinéa premier doit satisfaire.

Art. 6. Dans un service hospitalier d'imagerie médicale, agréé en application du présent arrêté, un seul tomographe à résonance magnétique peut être installé, excepté en cas d'application de l'article 7, § 3, et de l'article 8.

Art. 7. § 1^{er}. Un service visé à l'article 2, alinéa 1^{er}, peut être exploité, sans que le nombre de services visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, du même arrêté royal du 25 octobre 2006 ne puisse être dépassé, dans un hôpital qui a atteint un nombre annuel d'admissions, comportant ou ne comportant pas une nuitée, égal à 25 000.

Les admissions en hospitalisations de jour, telles que visées à l'article 4, §§ 3, 6 et 7, de la convention entre les établissements de soins et les organismes assureurs, conclue le 12 décembre 2005 en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ne sont pas prises en compte pour l'application de l'alinéa 1^{er}. Ne sont pas non plus prises en considération les admissions, comportant ou ne comportant pas une nuitée, dans un établissement de rééducation fonctionnelle visé à l'article 23, § 3, de la même loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Le nombre d'admissions visé à l'alinéa 1^{er} doit être atteint soit durant l'année 2005, soit en moyenne au cours des années 2003, 2004 et 2005. Le Ministre ayant la Santé publique et les Affaires sociales dans ses

Volksgezondheid, kan nadere regelen bepalen volgens welke de ziekenhuizen aan de voor de erkenning bevoegde overheid hun aantal opnamen moeten aantonen.

Voor de toepassing van deze paragraaf worden bij voorrang deze diensten erkend, in ziekenhuizen die het hoogst aantal opnamen tellen.

§ 2. Voor zover het in artikel 1, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit van 25 oktober 2006 bedoeld aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van § 1, mag een dienst zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen, al dan niet met overnachting, van 20 000 heeft gerealiseerd.

§ 1, tweede, derde en vierde lid zijn eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Voor zover het in artikel 1, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit van 25 oktober 2006 bedoeld aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1 en 2, mag een tweede toestel zoals bedoeld in artikel 4 worden opgesteld in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen, al dan niet met overnachting, van 35 000 heeft gerealiseerd of in een ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1bis, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen.

§ 1, tweede, derde en vierde lid zijn eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. Voor zover het in artikel 1, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit van 25 oktober 2006 bedoeld aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3 is toegepast, niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, mag een dienst zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen, al dan niet met overnachting, van 15 000 heeft gerealiseerd.

§ 1, tweede, derde en vierde lid zijn eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 5. Aan de voorwaarden inzake opnamen bedoeld in §§ 1, 2, 3 en 4, kan door meerdere ziekenhuizen gezamenlijk worden voldaan voor zover deze ziekenhuizen deel uitmaken van een associatie met betrekking tot een dienst zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, van dit besluit. De vestigingsplaatsen met de belangrijkste activiteit van ieder van deze ziekenhuizen dienen zich binnen een afstand van 5 km van elkaar te bevinden. Deze beperking is niet van toepassing op de dienst uitgebaat in associatie in toepassing van artikel 5, § 2, van onderhavig besluit.

De voor erkenning bevoegde overheid kan met het oog op een betere geografische spreiding een afwijking toekennen wat deze maximale afstand betreft, op voorwaarde dat de ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie hiervoor een gemotiveerde aanvraag indienen. De motivering moet ten minste uit een document bestaan waarin de regionale behoeften worden gepreciseerd.

Art. 8. In afwijking van artikel 6 mogen in een dienst voor medische beeldvorming van een universitair ziekenhuis twee magnetische resonantie tomografen worden opgesteld.

attributions peut préciser des règles selon lesquelles les hôpitaux doivent démontrer le nombre de leurs admissions aux autorités compétentes en matière d'agrément.

Pour l'application du présent paragraphe, les services dans les hôpitaux qui comptent le nombre le plus élevé d'admissions sont agréés en priorité.

§ 2. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, du même arrêté royal du 25 octobre 2006 ne soit pas atteint en conséquence de l'application du § 1^{er}, un service visé à l'article 2, alinéa 1^{er}, peut être exploité dans un hôpital qui a atteint un nombre annuel d'admissions, comportant ou ne comportant pas de nuitée, égal à 20 000.

§ 1^{er}, alinéa 2, 3 et 4, sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1^{er}, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Pour autant que le nombre de services visé par l'article 1^{er}, § 1^{er}, du même arrêté royal du 25 octobre 2006, ne soit pas atteint en conséquence de l'application des §§ 1^{er} et 2, un second appareil visé à l'article 4, peut être installé dans un hôpital qui a atteint un nombre annuel d'admissions, comportant ou ne comportant pas de nuitée, égal à 35 000 ou dans un hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement des tumeurs, et qui a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1^{er}bis, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter.

§ 1^{er}, alinéas 2, 3 et 4, sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1^{er}, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 4. Pour autant que le nombre de services visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, du même arrêté royal du 25 octobre 2006, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3 est appliqué, ne soit pas atteint en conséquence de l'application des §§ 1^{er} et 2, un service visé à l'article 2, alinéa 1^{er}, peut être exploité dans un hôpital qui a atteint un nombre annuel d'admissions, comportant ou ne comportant pas de nuitée, égal à 15 000.

§ 1^{er}, alinéas 2, 3 et 4, sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1^{er}, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 5. Il peut être satisfait conjointement par plusieurs hôpitaux aux conditions en matière d'admissions visées aux §§ 1^{er}, 2, 3 et 4, pour autant que ces hôpitaux fassent partie d'une association en ce qui concerne un service visé par l'article 2, alinéa 1^{er}, du présent arrêté. Les sites dont l'activité est la plus importante parmi chacun de ces hôpitaux doivent se trouver à une distance maximale de 5 km les uns des autres. Cette limitation ne s'applique pas au service exploité par une association en application de l'article 5, § 2, du présent arrêté.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut octroyer une dérogation en ce qui concerne cette distance maximale dans le but d'une meilleure répartition géographique à condition que les hôpitaux qui font partie de l'association introduisent une demande motivée à cet effet. La motivation doit au moins inclure un document précisant les besoins de la région.

Art. 8. Par dérogation à l'article 6, deux tomographes à résonance magnétique peuvent être installés dans un service d'imagerie médicale d'un hôpital universitaire.

Voorzover een universitair ziekenhuis beschikt over een erkende dienst die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 7, §§ 1, of 2, mag hierin een derde toestel worden opgesteld per faculteit geneeskunde met volledig leerplan, en dit op grond van de specifieke opdracht inzake opleiding en de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures.

Indien een in het eerste lid bedoeld universitair ziekenhuis ten minste 55 000 opnamen realiseert, zoals bedoeld in artikel 7, § 1, kan in de erkende dienst een vierde toestel worden opgesteld.

Art. 9. § 1. Om erkend te blijven, moet een dienst voor medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern toetsen als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste aan de volgende voorwaarden te beantwoorden :

1° zij moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de medische praktijk mogelijk te maken;

2° zij moet elke patiënt omvatten, ongeacht het verdere verloop;

3° zij omvat elk contact tussen de patiënt en de dienst.

De te registreren parameters, bedoeld in het eerste lid zijn minimaal de volgende :

1° het installatieverslag;

2° het periodiek verslag van de dienst controle en van de erkende organisatie voor het onderhoud;

3° de bewijzen van permanente vorming van de radiologen;

4° de klinische verantwoording van het onderzoek;

5° de onderzoeksduur;

6° de gebruikte contrastmiddelen;

7° de verzwarende factoren zoals inzonderheid sedatie, anesthesie, bedlegerigheid, monitoring;

8° de gebruikte postprocessing;

9° het resultaat van het onderzoek;

10° de specialiteit van de voorschrijvende arts (laatste 3 cijfers van het R.I.Z.I.V.-nummer);

11° ambulante of in het ziekenhuis opgenomen patiënt.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, van het voornoemde koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 10. § 1. Wanneer de in artikel 2 bedoelde dienst voldoet aan de normen van dit besluit, wordt aan de dienst een erkenning verleend.

§ 2. De erkenning vermeldt het aantal toestellen waarvoor de erkenning wordt verleend en de duur van de erkenning.

§ 3. Zonder de erkenning, in toepassing van dit besluit, van de dienst medische beeldvorming mag geen enkel in dit besluit bedoelde magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

§ 4. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 11. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid wordt door de minister bevoegd van de erkenning van diensten voor medische beeldvorming, in kennis gesteld van :

a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan;

b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;

c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat een magnetische resonantie tomograaf niet is geïnstalleerd overeenkomstig de normen van dit besluit.

Art. 12. De diensten die erkend zijn op de datum van inwerking treden van dit besluit blijven erkend tot 2010 of tot de einddatum van deze erkenning indien deze op dat ogenblik niet vervallen is.

Pour autant qu'un hôpital universitaire dispose d'un service agréé et qui répond aux conditions visées à l'article 7, §§ 1^{er} ou 2, un troisième appareil peut y être installé, avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par faculté de médecine dotée d'un curriculum complet, et ce compte tenu de la mission spécifique sur le plan de la formation ainsi que du développement de nouvelles applications et procédures.

Quand un hôpital universitaire visé à l'alinéa 1^{er} réalise au moins 55 000 admissions, comme visées à l'article 7, § 1^{er}, un quatrième appareil peut être installé dans le service agréé.

Art. 9. § 1^{er}. Pour demeurer agréé, un service d'imagerie médicale possédant un tomographe à résonance magnétique doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement interne visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes :

1° il doit comprendre suffisamment de paramètres pour permettre l'évaluation de la qualité de l'activité médicale;

2° il doit être effectué pour chaque patient, indépendamment de l'évolution de la situation;

3° il doit faire état de tout contact entre le patient et le service.

Les paramètres à enregistrer visés à l'alinéa 1^{er}, sont au minimum les suivants :

1° le rapport d'installation;

2° le rapport périodique du service de contrôle et de l'organisme agréé d'entretien;

3° les preuves de la formation permanente des radiologues;

4° la justification clinique de l'examen;

5° la durée de l'examen;

6° les moyens de contraste utilisés;

7° les facteurs alourdissants, tels que, notamment la sédation, l'anesthésie, l'alitement, le monitoring;

8° le postprocessing utilisé;

9° le résultat de l'examen;

10° la spécialité du médecin prescripteur (les 3 derniers chiffres du n° INAMI);

11° le caractère ambulatoire ou hospitalisé du patient.

Tant que le Collège des médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit appliquer un système d'enregistrement répondant aux conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 10. § 1^{er}. Lorsque le service visé à l'article 2 satisfait aux normes du présent arrêté, il est accordé à ce service un agrément.

§ 2. L'agrément fait mention du nombre d'appareils pour lesquels il est octroyé et de la durée de l'agrément.

§ 3. En l'absence d'agrément du service d'imagerie médicale, en application du présent arrêté, aucun tomographe à résonance magnétique visé dans le présent arrêté ne peut être installé.

§ 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est informé par le ministre qui a l'agrément des services d'imagerie médicale dans ses attributions :

a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est répondu à chacune des normes du présent arrêté;

b) de la décision de retrait d'un agrément, avec le motif de celle-ci;

d) du procès-verbal constatant qu'un tomographe à résonance magnétique n'est pas installé conformément aux normes du présent arrêté.

Art. 12. Les services agréés à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté restent agréés jusqu'en 2010 ou jusqu'à la date où leur agrément prend fin si celle-ci se situe après la date précitée.

Art. 13. De artikelen 45 tot en met 47, artikel 48, § 2, en de artikelen 49 tot en met 56, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, met uitzondering van de artikelen 49, § 5, en 51, treden buiten werking op de dag van de inwerkingtreding van onderhavig besluit.

Art. 14. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 13. Les articles 45 à 47 inclus, articles 48, § 2, et les articles 49 à 56 inclus de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, à l'exception des articles 49, § 5, et 51, cesseront de produire leurs effets à la date d'entrer en vigueur de cet arrêté.

Art. 14. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 4957

[2006/23221]

25 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 44ter, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994 en gewijzigd bij de wetten van 14 januari 2002 en 27 april 2005;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid artikel 57, § 5;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 12 januari 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 16 juni 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 14 juli 2006;

Gelet op het advies nr. 41.091/1/V van de Raad van State, gegeven op 7 september 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State gewijzigd bij de wet van 2 april 2003;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Het aantal erkende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend, wordt beperkt tot 84 diensten, waarvan 48 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 27 op het grondgebied van het Waals gewest, en 9 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen.

§ 2. Per universitaire faculteit geneeskunde met volledig leerplan wordt één in § 1, bedoelde dienst niet meegerekend in het in § 1, bedoelde aantal.

§ 3. Per ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1bis, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, wordt één in § 1 bedoelde dienst niet meegerekend in het in § 1 bedoelde aantal.

§ 4. Een in § 1 bedoelde dienst wordt niet meegerekend in het in § 1 bedoelde aantal, voor de overheid bedoeld in artikel 130 van de Grondwet.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 4957

[2006/23221]

25 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal fixant le nombre maximum de services où un tomographe à résonance magnétique est installé qui peuvent être exploités

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 44ter, inséré par la loi du 21 décembre 1994 et modifié par les lois des 14 janvier 2002 et 27 avril 2005;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 57, § 5;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 12 janvier 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 16 juin 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 14 juillet 2006;

Vu l'avis n° 41.091/1/V du Conseil d'Etat, donné le 7 septembre 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat modifiées par la loi du 2 avril 2003;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le nombre de services agréés dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré, comme visés dans l'arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant les normes auxquelles un service ou un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé, est limité à 84 services, dont 48 sur le territoire de la Région flamande, 27 sur le territoire de la Région wallonne, et 9 sur le territoire bilingue de la Région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises.

§ 2. Par faculté universitaire de médecine proposant un programme d'étude complet, un service visé au § 1^{er} n'est pas compté dans le nombre visé au § 1^{er}.

§ 3. Par hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement des tumeurs, et qui a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1^{er}bis, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, un service visé au § 1^{er} n'est pas compté dans le nombre visé au § 1^{er}.

§ 4. Un service visé au § 1^{er}, n'est pas compté pour l'autorité visée à l'article 130 de la Constitution.