

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

F. 2007 — 1438

[C — 2007/22454]

14 DECEMBRE 2006. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

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 15, modifié par la loi du 29 avril 1996 et l'article 44, modifié par les lois du 30 mars 1994 et 14 janvier 2002;

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

Vu les avis du 10 juin 2004 et 11 mai 2006 du Conseil national des établissements hospitaliers;

Vu l'avis n° 40.837/1/V du Conseil d'Etat, donné le 25 juillet 2006 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "la loi sur les hôpitaux": la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° "scanner PET": une caméra à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radiopharmaceutiques en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection, mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau, telle que visée à l'article 35, 2°, b), de la loi du 27 avril 2005 à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé;

3° "service": le service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé;

4° "service où est installé un tomographe à résonance magnétique": un service agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, tel que visé à l'arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant les normes auxquelles un service où un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé.

Art. 2. Le service est considéré comme un service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, dans la mesure où il répond aux normes d'agrément fixées ci-après.

Le service doit être agréé comme tel.

Art. 3. § 1^{er}. Le service doit être installé dans un hôpital qui fournit la preuve d'une activité oncologique suffisante, en particulier sur le plan des tumeurs pulmonaires.

L'activité visée à l'alinéa 1^{er} est démontrée au moyen du résumé clinique minimum et de toutes autres informations possibles.

§ 2. Le service doit conclure un accord de collaboration avec tous les hôpitaux exploitant un programme de soins oncologie à l'intérieur du territoire visé à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux, duquel le service fait partie.

Art. 4. § 1^{er}. Dans le service, il doit y avoir au moins une gammacamera.

§ 2. Le service doit pouvoir faire appel à un service d'imagerie médicale agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique, et ce, dans l'enceinte de ce même hôpital ou d'un hôpital avec lequel un accord de collaboration a été conclu en application des §§ 4 ou 6.

§ 3. Dans chaque service, on ne peut installer et exploiter qu'un seul scanner PET.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 1438

[C — 2007/22454]

14 DECEMBER 2006. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

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 15, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996 en op artikel 44, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994 en 14 januari 2002;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 57, gewijzigd bij de wet van 27 december 2005;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen van 10 juni 2004 en 11 mei 2006;

Gelet op het advies nr. 40.837/1/V van de Raad van State gegeven op 25 juli 2006 met toepassing van art. 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van de State;

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° "de wet op de ziekenhuizen": de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° "PET-scanner": een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emitterende radionucliden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd is uit tenminste één ring, zoals bedoeld in artikel 35, 2°, b), van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg;

3° "dienst": de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;

4° "dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld": de erkende dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, 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.

Art. 2. De dienst wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, voorzover aan de hierna vastgestelde erkenningsnormen wordt beantwoord.

De dienst moet als zodanig erkend zijn.

Art. 3. § 1. De dienst moet worden opgesteld in een ziekenhuis dat het bewijs levert van een voldoende oncologische activiteit, in het bijzonder op het vlak van de longtumoren.

De in het eerste lid bedoelde activiteit wordt aangetoond aan de hand van de minimale klinische gegevens en van alle andere mogelijke informatie.

§ 2. De dienst moet een samenwerkingsovereenkomst afsluiten met alle ziekenhuizen die een zorgprogramma voor oncologie uitbaten binnen het gebied bedoeld in artikel 23 van de wet op de ziekenhuizen, waartoe de dienst behoort.

Art. 4. § 1. In de dienst moet minimaal een gammacamera aanwezig zijn.

§ 2. De dienst moet beroep kunnen doen op een erkende dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, en dit binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuis waarmee een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten in toepassing van §§ 4 of 6.

§ 3. In elke dienst mag slechts één PET-scanner worden opgesteld en uitgerust.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, un second appareil peut être installé dans un service agréé, tel que visé à l'article 34, 1^o, de la loi du 27 avril 2005 à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux qui ont réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 27 avril 2005 à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

En cas d'application de l'alinéa 2, deux services distincts seront pris en compte au niveau de la programmation.

§ 4. Un service qui n'est pas exploité dans un hôpital universitaire, doit être exploité dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre des hôpitaux ayant réalisé ensemble, au cours de l'année précédant la demande d'agrément ou la prorogation de l'agrément, au moins 100 000 admissions, dont maximum un tiers sans nuitée, tel que visé à l'article 49, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 27 avril 2005 à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

§ 5. Dans chaque hôpital, on ne peut créer et agréer qu'un seul service.

§ 6. Un appareil peut être installé à l'extérieur d'un hôpital, dans la mesure où toutes les normes d'agrément sont satisfaites, et ce, dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux répondant ensemble aux dispositions des articles 3 et 4, § 4, et pour autant que les autres éléments du service se trouvent à l'intérieur d'un des hôpitaux visés, qui exploite le service.

§ 7. Un hôpital exploitant déjà un service agréé ou ayant déjà conclu un accord de collaboration, tel que visé au présent article, ne peut adhérer à plus d'une collaboration formalisée telle que visée aux §§ 3, 4 et 6.

Art. 5. Le service doit disposer d'un staff médical composé d'au moins trois spécialistes en médecine nucléaire agréés à temps plein, d'un physicien ou ingénieur à temps plein ainsi que de deux praticiens de l'art infirmier ou techniciens en imagerie médicale à temps plein occupés exclusivement dans ce service.

Le service doit pouvoir faire appel à un spécialiste en radiopharmacologie.

Art. 6. § 1^{er}. Pour conserver son agrément, un service doit procéder à une évaluation tant interne qu'externe de la qualité, 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 des données, visé à l'article 3 de l'arrêté précité, doit contenir au moins les paramètres suivants :

- a) le type de tumeur, anatomopathologique;
- b) le stade pré-PET;
- c) la thérapie prescrite pré-PET;
- d) le questionnaire clinique pour les prestations visées;
- e) l'indication, notamment la détermination du stade, l'évaluation de la thérapie, et la présomption de récurrence;
- f) les données des autres modalités d'imagerie, avec la mention de laquelle;
- g) le résultat de la prestation;
- h) l'influence de la prestation sur le diagnostic, la détermination du stade et la thérapie.

Tant que le Collège des médecins n'a défini aucun modèle d'enregistrement comme visé à l'article 8, 2^o, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 7. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux est complété par la disposition suivante :

« 6^o le service de médecine nucléaire dans lequel est installé un scanner PET. »

Art. 8. Les articles 36 à 42 de la loi du 27 avril 2005 à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé cesseront de produire leurs effets à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

In afwijking van het eerste lid, mag in een erkende dienst, zoals bedoeld in artikel 34, 1^o, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, een tweede toestel worden opgesteld in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

In geval van toepassing van het tweede lid, worden twee afzonderlijke diensten programmatorisch in rekening gebracht.

§ 4. Een dienst die niet in een universitair ziekenhuis wordt uitgebaat, moet worden uitgebaat in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

§ 5. In elk ziekenhuis mag slechts één dienst worden opgericht en erkend.

§ 6. Een toestel mag worden opgesteld buiten een ziekenhuis, voor zover voldaan is aan alle erkenningsnormen, en dit in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die samen voldoen aan de bepalingen van de artikelen 3 en 4, § 4, en voorzover de overige elementen van de dienst zich bevinden binnen de muren van één van de bedoelde ziekenhuizen, die de dienst uitbaat.

§ 7. Een ziekenhuis dat reeds een erkende dienst uitbaat of reeds een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, zoals bedoeld in dit artikel, kan niet toetreden tot meer dan één geformaliseerd samenwerkingsverband zoals bedoeld in §§ 3, 4 en 6.

Art. 5. De dienst moet over een medische staf beschikken, bestaande uit tenminste drie voltijdse erkende specialisten in de nucleaire geneeskunde, een voltijdse fysicus of ingenieur evenals twee voltijdse verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming die uitsluitend in de dienst werkzaam zijn.

De dienst moet beroep kunnen doen op een radiofarmaceut.

Art. 6. § 1. Om erkend te blijven, moet een dienst de kwaliteit zowel intern 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 de volgende parameters te omvatten:

- a) het type tumor, anatomopathologisch;
- b) het stadium pre-PET;
- c) de voorgestelde therapie pre-PET;
- d) de klinische vraagstelling voor de verstrekkingen;
- e) indicatiestelling, met name de staging, therapie-evaluatie, en vermoeden van recidief;
- f) gegevens van andere beeldvormingsmodaliteiten, met vermelding welke;
- g) resultaat van de verstrekking;
- h) de invloed die de verstrekking heeft gehad op de diagnose, de staging en de therapie.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2^o, van het voornoemd koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 7. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aangevuld met de volgende bepaling:

« 6^o de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld. »

Art. 8. De artikelen 36 tot en met 42 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg treden buiten werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 3, § 2, qui entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel elle aura été publiée au *Moniteur belge*.

Art. 10. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 14 décembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 9. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 3, § 2, dat in werking treedt op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 10. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 14 december 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2007 — 1439

[2007/22423]

7 MARS 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 avril 2003 portant nomination du président, du vice-président et des membres de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière

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

Vu la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, notamment l'article 159, modifié par les lois des 22 août 2002 et 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 3 avril 2003 portant nomination du président, du vice-président et des membres de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière, modifié par les arrêtés royaux des 30 octobre 2003, 18 novembre 2003, 1^{er} avril 2004, 5 décembre 2004, 23 février 2005, 3 décembre 2005, 3 mai 2006, 5 août 2006 et 23 novembre 2006;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 3 avril 2003 portant nomination du président, du vice-président et des membres de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière, modifié par les arrêtés royaux des 30 octobre 2003, 18 novembre 2003, 1^{er} avril 2004, 5 décembre 2004, 23 février 2005, 3 décembre 2005, 3 mai 2006, 5 août 2006 et 23 novembre 2006, les mentions « M. Descampe, E., Bruxelles » et « M. Hermesse, J., Wezembeek-Oppem » sont remplacées respectivement par les mentions « M. Hermesse, J., Wezembeek-Oppem » et « M. Sumkay, F., Grivegnée (Liège) ».

Art. 2. A l'article 2, § 3, du même arrêté, la mention « Mme. Boonen, C., Grimbergen » est remplacée par le mention « M. Devos, D., Melsbroek (Steenokkerzeel) ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 mars 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 1439

[2007/22423]

7 MAART 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 april 2003 houdende benoeming van de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid.

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

Gelet op de wet van 29 april 1996, houdende sociale bepalingen, inzonderheid op artikel 159, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002 en 24 december 2002

Gelet op het koninklijk besluit van 3 april 2003 houdende benoeming van de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 30 oktober 2003, 18 november 2003, 1 april 2004, 5 december 2004, 23 februari 2005, 3 december 2005, 3 mei 2006, 5 augustus 2006 en 23 november 2006;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 3 april 2003 houdende benoeming van de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 30 oktober 2003, 18 november 2003, 1 april 2004, 5 december 2004, 23 februari 2005, 3 december 2005, 3 mei 2006, 5 augustus 2006 en 23 november 2006, worden de vermeldingen « de heer Descampe, E. Brussel » en « de heer Hermesse, J., Wezembeek-Oppem » respectievelijk vervangen door de vermeldingen « de heer Hermesse, J., Wezembeek-Oppem » en « de heer Sumkay, F., Grivegnée (Luik) ».

Art. 2. In artikel 2, § 3, van hetzelfde besluit, wordt de vermelding « Mevr. Boonen, C., Grimbergen » vervangen door de vermelding « de heer Devos, D., Melsbroek (Steenokkerzeel) ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 maart 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE