

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24236]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 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

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 20 en 58;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 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;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor

Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning van 14 maart 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18 maart 2014;

Gelet op het advies nr. 55.621/3 van de Raad van State, gegeven op 3 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende het protocolakkoord van 24 februari 2014 inzake de medische beeldvorming;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 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, wordt vervangen als volgt :

“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 58 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen”.

Art. 2. § 1. In artikel 1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de bepaling onder 1^o wordt opgeheven;

b) de bepaling onder 3^o wordt vervangen als volgt : “3^o “centrum” : de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;”.

§ 2. Artikel 1 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepaling onder 5^o, luidende :

“5^o “dienst voor radiotherapie” : de dienst voor radiotherapie die erkend is overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor radiotherapie 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.”.

Art. 3. In artikel 2, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “De dienst wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen” vervangen door de woorden “Het centrum wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 58 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen”.

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

[C – 2014/24236]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 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

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les articles 20 et 58;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 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;

Vu l'avis du 14 mars 2013 du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 18 mars 2014;

Vu l'avis n^o 55.621/3 du Conseil d'État, donné le 3 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;

Considérant le protocole d'accord du 24 février 2014 relatif à l'imagerie médicale;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 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, est remplacé comme suit :

« Arrêté royal du 14 décembre 2006 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 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ».

Art. 2. § 1^{er}. A l'article 1^{er} du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

a) la disposition figurant en 1^o est abrogée;

b) la disposition figurant en 3^o est remplacée comme suit : « 3^o « centre » : le service de médecine nucléaire dans lequel un scanner PET est installé; ».

§ 2. L'article 1^{er} du même arrêté est complété par un 5^o, ainsi rédigé :

« 5^o « service de radiothérapie » : le service de radiothérapie agréé conformément à l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie 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. ».

Art. 3. A l'article 2, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « Le service est considéré comme un service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux » sont remplacés par les mots « Le centre est considéré comme un service médico-technique au sens de l'article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ».

Art. 4. Artikel 3, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 3. § 1. Het centrum wordt opgesteld in een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor oncologie.

§ 2. Het centrum moet het bewijs leveren van een voldoende oncologische activiteit. Deze activiteit wordt aangetoond aan de hand van volgende parameters :

- de grootte van het ziekenhuis of ziekenhuizen, uitgedrukt in aantal erkende bedden;

- het aantal nieuwe tumorbehandelingen, aangemeld via het Multidisciplinair Oncologisch Consult;

- het aantal nieuwe radiotherapiebehandelingen, aangemeld via de “aanmelding van voorbereiding met simulator voor behandeling met uitwendige bestraling of curietherapie”;

- het aantal nieuwe oncologisch-chirurgische ingrepen per jaar;

- het aantal chemotherapiebehandelingen, bepaald door de aanrekening van de gebruikte cytostatica.

§ 3. Om een voldoende oncologische activiteit zoals bedoeld in § 2 te kunnen bewijzen, kunnen ziekenhuizen samenwerken in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband. In dergelijk geval wordt de oncologische activiteit van de samenwerkende ziekenhuizen bij elkaar opgeteld. De samenwerkende ziekenhuizen beschikken over een gemeenschappelijk multidisciplinair oncologisch handboek.”.

Art. 5. In artikel 4, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “De dienst moet beroep kunnen doen op” vervangen door de woorden “Het centrum moet beroep kunnen doen op een dienst voor radiotherapie en” en worden de woorden “in toepassing van §§ 4 of 6” opgeheven;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “elke dienst” vervangen door de woorden “elk centrum”;

4° paragraaf 3, tweede lid, wordt vervangen als volgt :

“In afwijking van het eerste lid, mag in een erkend centrum in een universitair ziekenhuis, op grond van hun specifieke opdracht inzake opleiding en de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures, één bijkomende PET-scanner opgesteld worden voor opleidings- en onderzoeksdoeleinden. Dit bijkomend toestel moet opgesteld zijn binnen de muren van het universitair ziekenhuis.”;

5° paragraaf 3, derde lid, wordt opgeheven;

6° paragraaf 4 wordt opgeheven;

7° in paragraaf 5 wordt het woord “dienst” vervangen door het woord “centrum”;

8° in paragraaf 6 worden de woorden “§ 4” opgeheven;

9° in paragraaf 7 worden de woorden “erkende dienst” vervangen door de woorden “erkend centrum” en worden de woorden “zoals bedoeld in §§ 3, 4 en 6” opgeheven.

Art. 6. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

“Art. 5. Het centrum moet over een medische staf beschikken, bestaande uit tenminste drie voltijds equivalenten geneesheerspecialisten in de nucleaire geneeskunde, evenals twee voltijds equivalenten verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming die binnen de dienst nucleaire geneeskunde enkel in het PET-centrum mogen werkzaam zijn.

Tijdens de openingsuren van het centrum is er steeds een geneesheerspecialist in de nucleaire geneeskunde aanwezig in het centrum.

Het centrum moet beroep kunnen doen op een ziekenhuisapotheker met een bijzondere en gedocumenteerde expertise in radioisotopen, en op een deskundige in medische stralingsfysica bedoeld in artikel 51.7 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen.”

Art. 4. L'article 3 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 3. § 1^{er}. Le centre est installé dans un hôpital disposant d'un programme de soins agréé en oncologie.

§ 2. Le centre doit fournir la preuve d'une activité oncologique suffisante. Cette activité est démontrée au moyen des paramètres suivants :

- la taille de l'hôpital ou des hôpitaux, exprimée en nombre de lits agréés;

- le nombre de nouveaux traitements tumoraux enregistrés par le biais de la consultation oncologique pluridisciplinaire;

- le nombre de nouveaux traitements de radiothérapie, enregistrés par le biais de la « notification de préparation avec simulation d'un traitement par irradiation externe ou de curietherapie »;

- le nombre de nouvelles interventions chirurgicales oncologiques par an;

- le nombre de chimiothérapies, déterminé grâce à la facturation des médicaments cytostatiques utilisés.

§ 3. Afin de pouvoir démontrer une activité oncologique suffisante conformément au § 2, les hôpitaux peuvent collaborer dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé. En pareil cas, les activités oncologiques des hôpitaux coopérants sont additionnées. Les hôpitaux coopérants disposent d'un manuel oncologique pluridisciplinaire commun. ».

Art. 5. A l'article 4 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé;

2° au paragraphe 2, les mots « Le service doit pouvoir faire appel à » sont remplacés par les mots « Le centre doit pouvoir faire appel à un service de radiothérapie et » et les mots « en application des §§ 4 ou 6 » sont abrogés;

3° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots « chaque service » sont remplacés par les mots « chaque centre »;

4° le paragraphe 3, alinéa 2, est remplacé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, un scanner PET supplémentaire peut être installé à des fins de formation et de recherche dans un centre agréé au sein d'un hôpital universitaire, en fonction de la mission spécifique de formation et du développement de nouvelles applications et procédures. Cet appareil supplémentaire doit être installé dans l'enceinte de l'hôpital universitaire. »;

5° le paragraphe 3, alinéa 3, est abrogé;

6° le paragraphe 4 est abrogé;

7° au paragraphe 5, le mot « service » est remplacé par le mot « centre » »;

8° au paragraphe 6, les mots « § 4 » sont abrogés;

9° au paragraphe 7, les mots « service agréé » sont remplacés par les mots « centre agréé », et les mots « telle que visée aux §§ 3, 4 et 6 » sont abrogés.

Art. 6. L'article 5 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 5. Le centre doit disposer d'un staff médical composé d'au moins trois équivalents temps plein médecins spécialistes en médecine nucléaire, ainsi que de deux équivalents temps plein praticiens de l'art infirmier ou techniciens en imagerie médicale qui, au sein du service de médecine nucléaire, ne peuvent que travailler dans le centre PET.

Durant les heures d'ouverture du centre, un médecin spécialiste en médecine nucléaire est toujours présent dans le centre.

Le centre doit pouvoir faire appel à un pharmacien hospitalier disposant d'une expertise spécifique et documentée en radio-isotopes, et à un expert en radiophysique médicale au sens de l'article 51.7 de l'arrêté royal de 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants. »

Art. 7. § 1. In artikel 6, § 1, van hetzelfde besluit wordt het woord “dienst” vervangen door het woord “centrum”.

§ 2. Artikel 6, § 2, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin :

“De geregistreerde gegevens worden verzameld in een nationale databank onder elektronische vorm.”

Art. 8. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 7. § 1^{er}. À l'article 6, § 1^{er}, du même arrêté, le mot « service » est remplacé par le mot « centre ».

§ 2. L'article 6, § 2, alinéa 2, du même arrêté est complété par la phrase suivante :

« Les données enregistrées sont rassemblées dans une base de données nationale sous forme électronique. »

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2014/24237]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 55, eerste en tweede lid, 60 en 82, § 3;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 57, § 4, derde lid;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging.

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18 maart 2014;

Gelet op het advies nr. 55.638/3 van de Raad van State, gegeven op 4 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning van 14 maart 2013;

Overwegende het protocolakkoord van 24 februari 2014 inzake de medische beeldvorming;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

1^o “PET-scanner” : de positron emissie tomograaf of het onderdeel ‘positron emissie tomograaf’ in een hybrid toestel, zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radionucliden door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucliden, te meten met behulp van ongecolimeerde, in coincidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd is uit tenminste één ring;

2^o “centrum” : de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld.

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

[C – 2014/24237]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant le nombre maximum de scanners PET et de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être exploités

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les articles 55, alinéa 1^{er} et 2, 60 et 82, § 3;

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, article 57, § 4, alinéa 3;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative.

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 17 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 18 mars 2014;

Vu l'avis n° 55.638/3 du Conseil d'Etat, donné le 4 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant l'avis du 14 mars 2013 du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément;

Considérant le protocole d'accord du 24 février 2014 relatif à l'imagerie médicale;

Sur proposition de la 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}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o “scanner PET” : le tomographe à émission de positrons ou la partie “tomographe à émission de positrons” d'un appareil hybride, tel que visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 avril 2014 établissant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, qui produit, à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radionucléides 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;

2^o “centre” : le service de médecine nucléaire dans lequel est installé un scanner PET.