

**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**

BS 11/12/2006

Gewijzigd door:

KB 25/04/2014 – BS 08/08/2014 in voege vanaf 18/08/2014 (blz. 3-6)

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 maand genoten hebben in een Belgische of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf;
 - 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-diensthooft 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, stagemeeesters 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 elektrocardiogrammonitoring, metaaldetectie, aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen en reanimatiemateriaal voor patiënten, en aangepaste brandbeveiling;
- 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.

Diensten die vanaf 1 januari 2015 in de programmatie zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 houdende vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, opgenomen worden, worden erkend in ziekenhuizen waar op die datum nog geen magnetische resonantie tomograaf is opgesteld.

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. (opgeheven door KB 25/04/2014 – BS 08/08/2014)

~~§ 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 uitgbaat 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 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 uitgbaat 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 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.~~

~~§ 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.– (opgeheven door KB 25/04/2014 – BS 08/08/2014)

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

~~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.

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.