

**27 APRIL 2005. - Wet betreffende  
de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg  
en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

BS 20/05/2005

**Diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf  
wordt opgesteld.  
Maximum aantal en  
erkenningsnormen**

**inwerkingtreding:**

artikel 43 heeft uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 en  
treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

artikelen 44 tot en met 56 hebben uitwerking met ingang van 13 augustus 1999  
**met uitzondering van**  
de artikelen 44, 4<sup>o</sup>, b) en 49, § 6, die uitwerking hebben op 9 februari 2003.

de artikelen 44 tot en met 55 houden op uitwerking te hebben op een door  
de Koning te bepalen datum,  
**met uitzondering van**  
de artikelen 44, 4<sup>o</sup>, a), 49, § 5, en 51, die ophouden uitwerking te hebben op 9 februari 2003.

Gewijzigd door:

**KB 25/04/2014 – BS 08/08/2014 in voege vanaf 18/08/2014 (art. 44 treedt buiten werking)**

### **Afdeling III. - Diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld. - Maximum aantal en erkenningsnormen**

#### **Onderafdeling 1. - Maximum aantal diensten**

##### **Art. 43.**

**§ 1.** Het aantal erkende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, zoals bedoeld in deze afdeling is opgesteld, wordt beperkt als volgt :

1° in 1999 :

42 diensten, waarvan 24 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest,

14 gelegen op het grondgebied van het Waals Gewest, en

4 gelegen op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de zondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen;

2° vanaf het jaar 2000 :

53 diensten,

waarvan

30 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest,

17 op het grondgebied van het Waals Gewest, en

6 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.

## Onderafdeling 2 - Erkenningnormen voor de diensten

**Art. 44.** (opgeheven door KB 25/04/2014 – BS 08/08/2014)

~~Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder :~~

~~1° “de organieke wet van 8 juli 1976” :~~

~~de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn;~~

~~2° “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;~~

~~3° “dienst medische beeldvorming” :~~

~~een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;~~

~~4° magnetische resonantie tomograaf :~~

~~a) tot 8 februari 2003,~~

~~de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem;~~

~~b) met ingang van 9 februari 2003,~~

~~de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, met inbegrip van het dedicated toestel dat uitsluitend kan functioneren voor een beperkt indicatiegebied.~~

**Art. 45.**

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 op 7 augustus 1987, voorzover aan de voorwaarden van deze onderafdeling wordt voldaan.

**Art. 46.**

De in artikel 45 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 47;
- 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-diensthoud 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, stagemesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose. Vermelde documenten worden bij het erkenningsdossier van de dienst gevoegd.

**Art. 47.**

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 elektrocardiogram-monitoring, metaaldetectie, aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen en reanimatie-materiaal voor patiënten, en aangepaste brandbeveiliging;
- 3° de lokatie en installatie van het toestel moeten beantwoorden aan de minimumvoorschriften inzake magnetische interactie en RF-afscherming.

Het gebruik van het toestel wordt, overeenkomstig nader door de Koning te bepalen regelen, onderworpen aan een “peer review” ten einde de kwaliteit van het werk van de gebruikers te evalueren.

**Art. 48.**

**§ 1.** Een magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden opgesteld in een dienst voor medische beeldvorming die zich in een ziekenhuis bevindt en die toepassing van deze onderafdeling een erkenning heeft bekomen.

In afwijking van het eerste lid en van artikel 46, eerste lid, 1° en 3°, mag een magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld in een dienst gevestigd buiten een ziekenhuis op voorwaarde dat genoemde dienst vóór 1 januari 1999 erkend was op basis van het artikel 8 van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem 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, zoals deze bepaling van kracht was tot aan de inwerkingtreding van dit artikel en voor zover deze dienst uitgebaat wordt door hetzij een ziekenhuis dat tenminste 15 000 opnamen per jaar realiseert, hetzij door een rechtspersoon met als leden de ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen realiseren. Bedoelde rechtspersoon dient de vorm aan te nemen van een vereniging zonder winstoogmerk of van een vereniging zoals bedoeld in artikel 118 van de wet van 8 juli 1976. Bedoelde dienst dient niet erkend te zijn als dienst medische beeldvorming, met dien verstande dat de dienst zich niet verder mag situeren dan 1 km van het betrokken ziekenhuis of één van de betrokken ziekenhuizen dat moet beschikken over een dienst medische beeldvorming. In afwijking van artikel 46, eerste lid, 3°, volstaat het desgevallend dat alle betrokken ziekenhuizen samen beschikken over het equivalent van vier voltijdse erkende radiologen.

**§ 2.** In een in toepassing van deze wet erkende dienst voor medische beeldvorming van een ziekenhuis mag, onder voorbehoud van de toepassing van artikel 49, §§ 3, en 6, en artikel 50, slechts één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

**Art. 49.**

**§ 1.** Zonder dat het in artikel 43 § 1 bedoelde aantal diensten mag overschreden worden, inzonderheid rekening houdend met de toepassing van artikel 48, § 1, en van § 6, van dit artikel, mag een dienst medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 25 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

Bij de opnamen zonder overnachting, worden de opnamen in daghospitalisatie, zoals bedoeld in artikel 4, §§ 3, 6 en 7 van de overeenkomst tussen de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen, afgesloten op 24 januari 1996 in toepassing van artikel 46bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en zoals gewijzigd bij de tweede wijzigingsclausule afgesloten op 28 januari 1998, 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 1998, hetzij bij wijze van gemiddelde, gedurende de jaren 1996, 1997 en 1998. De ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Sociale Zaken, kunnen nadere regelen bepalen volgens welke de ziekenhuizen aan de voor de erkenning bevoegde overheid hun aantal opnamen, zoals bedoeld in het eerste lid moeten aantonen.

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

**§ 2.** Voor zover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 20 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met ten minste één overnachting.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, 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 43 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag in een erkende dienst een tweede toestel worden opgesteld in een ziekenhuis dat niet bedoeld wordt in artikel 50 en dat tenminste 35 000 opnamen per jaar heeft gerealiseerd, zoals bedoeld in § 1.

§ 1, tweede, derde en vierde lid is 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.** Voorzover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3, is toegepast, niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 15 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derde opnamen zijn met ten minste één overnachting.

§ 1, tweede, derde en vierde lid, is 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.** Tot 8 februari 2003 kan, voorzover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3 is toegepast, niet is bereikt ingevolge de toepassing van §§ 1, 2, 4 en 6, mag een erkende dienst worden uitgebaat met één toestel in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen voldoen aan de voorwaarden bedoeld in § 4.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige 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 binnen een wervingsgebied zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

**§ 6.** Aan de voorwaarden inzake aantal opnamen, bedoeld in §§ 1, 2, 3 en 4, kan, met ingang van 9 februari 2003, door meerdere ziekenhuizen gezamenlijk worden voldaan voor zover deze ziekenhuizen met betrekking tot een in artikel 45 bedoelde dienst deel uitmaken van een associatie of een geformaliseerd samenwerkingsverband en voorzover de vestigingsplaatsen met de belangrijkste activiteit van ieder van deze ziekenhuizen zich binnen een afstand van 5 km van elkaar bevinden.

**§ 7.** Onverminderd de toepassing van artikel 48, § 1, blijven de diensten die erkend zijn op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, erkend tot 31 december 2000 of tot de einddatum van deze erkenning indien deze op dat ogenblik niet vervallen is, mits de beperking tot één toestel voor de algemene ziekenhuizen en tot twee toestellen voor de universitaire ziekenhuizen met maximum één tweede toestel per faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Deze erkenning wordt door de bevoegde overheid desgevallend verlengd, voor zover de betrokken diensten uitgebaat worden door hetzij ziekenhuizen die minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, hetzij in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, en voor zover die diensten voldoen aan de overige voorwaarden van artikel 46, met dien verstande dat, in geval de dienst uitgebaat wordt in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband, het volstaat dat alle ziekenhuizen samen aan de voorwaarden van artikel 46, 3<sup>o</sup> beantwoorden,

**§ 8.** Gedurende een periode van twee jaar vanaf de inwerkingtreding van dit artikel mag slechts één bijkomend toestel per dienst worden opgesteld.

**Art. 50.**

Voorzover een universitair ziekenhuis beschikt over een erkende dienst die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 49, §§ 1, of 2, mag hierin één bijkomend 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 49, § 1, kan in de erkende dienst een derde toestel worden opgesteld.

**Art. 51.**

De dedicated toestellen, die uitsluitend kunnen functioneren voor een beperkt indicatiegebied, mogen tot 8 februari 2003 uitsluitend worden opgesteld in een erkende dienst als bijkomend toestel, met toepassing van artikel 49, §§ 3, of 6, en artikel 50, voorzover het eerste toestel tenminste een magneetsterkte heeft van 1 Tesla.



**Art. 52.**

§ 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 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. 53.**

§ 1. Wanneer de in artikel 45 bedoelde dienst voldoet aan de normen van deze onderafdeling, wordt aan de dienst een erkenning verleend.

§ 2. De erkenning vermeldt het aantal toestellen waarvoor de erkenning wordt verleend, de duur van de erkenning en de eventuele toepassing van artikel 51.

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

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

**Art. 54.**

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 deze onderafdeling 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 deze onderafdeling.

**Art. 55.**

In 1999 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend binnen de vier weken na de inwerkingtreding van dit artikel. In 2000 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend voor 31 december 1999.

**Art. 56.**

Het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 juni 1989, 21 juni 1994 et 26 mei 1995, wordt opgeheven.