

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

BS 20/05/2005

Diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

in voegetreiding:

De artikelen 34 tot en met 42 hebben uitwerking met ingang van 29 augustus 2000,
met uitzondering van
artikel 35, 2°, b), dat uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2004 en
artikel 39 tweede lid, dat uitwerking heeft met ingang van 7 april 2003.

Artikel 35, 2°, a) treedt buiten werking op 3 januari 2004.

De artikelen 34 tot en met 42, treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum
met uitzondering van
het artikel 35, 2°, a),.

Afdeling II. - Diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

Onderafdeling 1. - Maximum aantal diensten

Art. 34.

Het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, zoals bedoeld in onderafdeling 2 en die mogen worden erkend, wordt beperkt op grond van de volgende criteria :

- 1° 1 dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;
- 2° 1 dienst voor elk 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;
- 3° 1 dienst per volledige schijf van 1 600 000 inwoners, met name 3 diensten gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest en 2 diensten op het grondgebied van het Waals Gewest, en dit boven op de criteria bedoeld in 1° en 2°.

Onderafdeling 2. - Erkenningsnormen voor de diensten

Art. 35.

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder :

1° “de wet op de ziekenhuizen” :

de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° PET-scanner :

a) tot 2 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring, en waarmede verstrekkingen “positronentomografisch onderzoek met protocol en documenten, voor het geheel van het onderzoek”, gekenmerkt door de nummers 442971 en 442982, zoals bedoeld in artikel 18 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, worden verricht;

b) met ingang van 3 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring;

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 afdeling III van dit hoofdstuk.

Art. 36.

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

De dienst moet als zodanig erkend zijn.

Art. 37.

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.

Art. 38.

§ 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 is opgesteld, en dit binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuis waarmede een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten in toepassing van §§ 4 of 6.

§ 3. In elke dienst mag slechts één PET-scanner worden opgesteld en uitgebaat. In afwijking van het eerste lid, mag in een erkende dienst, zoals bedoeld in artikel 34, 1°, 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.

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.

§ 5. In elke 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 37 en 38, § 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. 39.

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 die uitsluitend in de dienst werkzaam zijn.

Met ingang van 7 april 2003 wordt verstaan onder “free voltijdse verpleegkundigen”, twee voltijdse verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming.

De dienst moet beroep kunnen doen op een radiofarmaceut.

Art. 40.

§ 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, therapieevaluatie, 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°, van het voornoemd koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 41.

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° de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld.”

Art. 42.

In afwijking van artikel 36 mogen de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld op de datum van inwerkingtreding van de artikelen van deze Afdeling, gedurende één jaar verder worden uitgebaat, ook al is nog geen erkenning verkregen.