

19 JANUARI 2016. - Koninklijk besluit
houdende bepaling van
de regels volgens
welke gegevens
met betrekking tot zware medische apparatuur
aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister
worden meegedeeld

BS 03/02/2016

in voege vanaf 13/02/2016

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder "zwaar medisch apparaat": een toestel of uitrusting zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1^o tot en met 6^o, 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.

Art. 2.

§ 1. De beheerder van het ziekenhuis of de uitbater bij opstelling en uitbating van een zwaar medisch apparaat buiten een ziekenhuis, deelt voor elk opgesteld en uitgebaat zwaar medisch apparaat de volgende gegevens mee aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu :

- a) het toesteltype;
- b) de exploitant, zijnde elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de inrichting/instelling waar het toestel fysiek staat opgesteld en waarvoor een vergunning, erkenning of aangifte in het kadaster vereist is;
- c) het fysiek adres van het toestel, zijnde het adres en de dienst waar het apparaat is opgesteld en uitgebaat;
- e) de fabrikant, zijnde de producent/het merk van het toestel;
- e) de distributeur, zijnde de verdeler van het toestel;
- f) het model, zijnde het subtype bestaande uit de naam van de reeks en het specifieke model;
- g) informatie over gedeeld gebruik, zijnde de informatie over het eventueel gedeeld gebruik van een door meerdere ziekenhuizen in associatie uitgebaat toestel;
- h) de status van het toestel, zijnde actief, in panne of definitief buiten gebruik gesteld;
- i) de station name, zijnde de DICOM-code die het toestel opneemt in de meta-data van de medische beelden bij het veld 00081010;
- j) de manufacturer's model name, zijnde de DICOM-code die het toestel opneemt in de meta-data van de medische beelden bij het veld 00081090;
- k) het device serial number, zijnde de DICOM-code die het toestel opneemt in de meta-data van de medische beelden bij het veld 00181000;
- l) de device unique identifier, zijnde de DICOM-code die het toestel opneemt in de meta-data van de medische beelden bij het veld 00181002
- m) de datum van ingebruikname, zijnde de datum waarop de exploitant plant het toestel in gebruik te nemen of, voor zo ver het een reeds geïnstalleerd toestel betreft, de datum waarop het toestel in gebruik werd genomen;

§ 2. In zoverre de bepaling onder h) van § 1 het meedelen van de status van een toestel in panne betreft, treedt deze in werking vanaf de door Ons te bepalen datum.

§ 3. Voor de zware medische apparaten PET, PET-CT, NMR en PET-NMR wordt voor de onder g) bedoelde informatie over gedeeld gebruik desgevallend meegedeeld dat het een toestel betreft zoals bedoeld in artikel 2, § 2 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden.

Voor deze apparaten wordt naast de parameters bedoeld onder § 1 eveneens het gebruik meegedeeld.

Voor de PET, PET-CT en PET-NMR kan dit gebruik klinisch en/of wetenschappelijk zijn.

Voor de NMR is dit gebruik klinisch of wetenschappelijk.

Art. 3.

De in artikel 2 bedoelde gegevens over de bestaande, opgestelde toestellen worden door de beheerder of de beroepsbeoefenaar meegedeeld, hetzij binnen de maand na de bekendmaking van onderhavig besluit voor wat betreft de zware apparaten PET, PET-CT en PET-NMR, hetzij binnen de drie maanden na de bekendmaking van onderhavig besluit voor wat betreft de overige zware medische apparaten.

Bij de opstelling en uitbating van een nieuw zwaar medisch apparaat dient deze mededeling te gebeuren minstens een maand voor de ingebruikname van het apparaat.

Elke wijziging betreffende de bedoelde gegevens wordt meegedeeld minstens een maand voor de vermoedelijke datum van de voorgenomen wijziging.

Art. 4.

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