

**14 DECEMBER 2006. – 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**

~~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 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987~~

BS 03/04/2007

Gewijzigd door:

KB 25/04/2014 – BS 08/08/2014 in voege vanaf 18/08/2014 (blz. 1-5)

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

~~1° “de wet op de ziekenhuizen”:~~

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

2° “PET-scanner”:

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 is uit tenminste één ring, zoals bedoeld in artikel 35, 2°, b), van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg;

3° "centrum" :

~~de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;~~

~~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 het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend.

5° "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. 2.

~~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 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. 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. 3.

§ 1. ~~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.~~

§ 2. ~~De dienst moet een samenwerkingsovereenkomst afsluiten met alle ziekenhuizen die een zorgprogramma voor oncologie uitbaten binnen het gebied bedoeld in artikel 23 van de wet op de ziekenhuizen, waartoe de dienst behoort.~~

Art. 4.

~~§ 1. In de dienst moet minimaal een gammacamera aanwezig zijn.~~

§ 2. Het centrum moet beroep kunnen doen op een dienst voor radiotherapie en ~~De dienst moet beroep kunnen doen op~~ een erkende dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, en dit binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuis waarmee een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten ~~in toepassing van §§ 4 of 6.~~

§ 3. In elk centrum ~~elke dienst~~ mag slechts één PET-scanner worden opgesteld en uitgbaat.

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.

~~In afwijking van het eerste lid, mag in een erkende dienst, zoals bedoeld in artikel 34, 1^o, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, 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, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.~~

~~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 uitgbaat, moet worden uitgbaat 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, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.~~

§ 5. In elk ziekenhuis mag slechts één ~~centrum 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 3 en 4, ~~§ 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 ~~erkend centrum 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. 5.

Het centrum moet over een medische staf beschikken, bestaande uit tenminste drie voltijds equivalenten geneesheer-specialisten 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 geneesheer-specialist 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. 5.

~~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 of technologen in de medische beeldvorming die uitsluitend in de dienst werkzaam zijn.~~

~~De dienst moet beroep kunnen doen op een radiofarmaceut.~~

Art. 6.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een centrum ~~diens~~ 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, therapie-evaluatie, 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. **De geregistreeerde gegevens worden verzameld in een nationale databank onder elektronische vorm.**

Art. 7.

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. 8.

De artikelen 36 tot en met 42 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg treden buiten werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 9.

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 3, § 2, dat in werking treedt op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.