

F. 89 — 2336

27 OCTOBRE 1989. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 44;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Agrément et Section Programmation, donné le 9 février 1989;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions communes

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1^o « l'arrêté royal du 28 novembre 1986 » : l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transversal doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6^o bis, de la loi sur les hôpitaux;

2^o « service d'imagerie médicale » : un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

3^o « le tomographe à résonance magnétique » : le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré;

4^o « service de neurochirurgie » : le service de neurochirurgie visé à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

5^o « la loi organique du 8 juillet 1976 » : la loi organique du 8 juillet 1976 relative aux centres publics d'aide sociale.

Art. 2. Le service où est installé un tomographe à résonance magnétique est considéré comme un service médico-technique lourd, visé à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'il réponde aux conditions du présent arrêté.

Art. 3. Le service visé à l'article 2 doit répondre aux conditions suivantes :

a) le service est agréé comme service d'imagerie médicale;

b) le tomographe à résonance magnétique qui est installé dans le service répond aux critères visés à l'article 4;

c) le service doit occuper au moins l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein;

d) tous les radiologues occupés dans le service, qui utilisent le tomographe à résonance magnétique, doivent avoir suivi une formation à temps plein de six mois au moins dans un service de stage universitaire, en Belgique ou à l'étranger, familiarisé avec l'utilisation du tomographe à résonance magnétique. Cette formation complémentaire doit être suivie après que la formation normale aura été achevée.

Art. 4. Le tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que pour autant qu'il réponde aux critères suivants :

a) l'installation doit être équipée des antennes spécialisées nécessaires aux différents examens;

b) un minimum d'installations de sécurité doit être présent, permettant un contact visuel et acoustique entre le patient et l'examineur, un monitoring par électrocardiogramme, un dispositif de détection de métaux, un système non ferromagnétique de transport du patient, un système de réanimation adapté, un système anti-incendie adapté;

c) la localisation et l'installation doivent répondre à des prescriptions minimales concernant l'interaction magnétique et la protection des ondes de radiofréquence.

L'utilisation de l'appareil est, conformément aux règles à fixer par Nous, soumis à une « peer review » afin d'évaluer la qualité du travail des utilisateurs.

N. 89 — 2336

27 OKTOBER 1989. — Koninklijk besluit 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 zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 44;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning en Afdeling Programmatie, gegeven op 9 februari 1989;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Gemeenschappelijke bepalingen

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1^o « 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^o bis, van de wet op de ziekenhuizen;

2^o « dienst medische beeldvorming » : een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

3^o « de magnetische resonantie tomograaf » : de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem;

4^o « dienst neurochirurgie » : de dienst neurochirurgie zoals bedoeld in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 28 november 1986;

5^o « de organieke wet van 8 juli 1976 » : de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn.

Art. 2. De dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld wordt beschouwd als een zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voor zover aan de voorwaarden van dit besluit wordt voldaan.

Art. 3. De in artikel 2 bedoelde dienst moet aan de volgende voorwaarden voldoen :

a) de dienst is erkend als dienst medische beeldvorming;

b) de magnetische resonantie tomograaf die in een dienst wordt opgesteld moet voldoen aan de criteria vermeld in artikel 4;

c) in de dienst moeten een aantal erkende radiologen zijn tewerkgesteld dat overeenstemt met ten minste vier voltijdse betrekkingen;

d) alle in de dienst tewerkgestelde radiologen die de magnetische resonantie tomograaf gebruiken, moeten een voltijdse opleiding van ten minste zes maanden gevolgd hebben in een binnen- of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf. Deze bijkomende opleiding dient te worden gevolgd na voltooiing van de normale opleiding.

Art. 4. De magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden geïnstalleerd mits aan volgende criteria wordt voldaan :

a) het toestel moet uitgerust zijn met gespecialiseerde antennes noodzakelijk om de verschillende types van onderzoeken te kunnen uitvoeren;

b) 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;

c) 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 Ons te bepalen regelen, onderworpen aan een « peer review » ten einde de kwaliteit van het werk van de gebruikers van het toestel te evalueren.

CHAPITRE II

Services disposant d'un tomographe à résonance magnétique avec un champ d'un Tesla ou inférieur à un Tesla

Art. 5. L'agrément d'un service où sera installé un tomographe à résonance magnétique dont le champ est égal à un Tesla ou inférieur à un Tesla est subordonné aux conditions mentionnées dans les articles suivants du présent chapitre.

Art. 6. Dans le service visé à l'article 5 ne peut être installé qu'un tomographe à résonance magnétique, avec un champ d'un Tesla ou inférieur à un Tesla.

Art. 7. Le service visé à l'article 5 ne peut être installé que dans un hôpital d'au moins 600 lits aigus situés sur un seul site et pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

a) l'hôpital doit posséder un service de neurologie et un service de neurochirurgie; s'il ne possède pas de service de neurochirurgie, un des hôpitaux avec lesquels il a conclu une convention de coopération conformément au point b), doit posséder un tel service;

b) l'installation du service doit faire l'objet d'une convention de coopération écrite conclue avec au moins trois autres hôpitaux généraux; ces hôpitaux doivent posséder ensemble au moins 1 200 lits aigus;

c) les hôpitaux qui, conformément au point b), ont conclu une convention de coopération avec l'hôpital dans lequel le service visé à l'article 5 est installé, doivent s'engager, dans cette convention, à ne pas installer de tomographe à résonance magnétique dans les cinq ans de la conclusion de la convention, ni dans l'établissement même, ni ailleurs.

Art. 8. Par dérogation à l'article 7, le service visé à l'article 5 peut aussi être installé dans un hôpital ou éventuellement en dehors d'un hôpital, pour autant qu'il réponde aux conditions suivantes :

a) l'installation du service doit faire l'objet d'une convention de coopération écrite conclue entre des hôpitaux généraux.

Cette convention doit avoir entre autre comme but, en vue de l'exploitation du service, de créer une Association sans but lucratif ou d'une Association visée à l'article 118 de la loi organique du 8 juillet 1976;

b) un des hôpitaux visés sous a) doit être situé dans une commune d'au moins 65 000 habitants qui ne compte aucun hôpital équipé, en application de l'article 7, du service visé à l'article 5;

c) les hôpitaux visés sous a) doivent, par rapport à la commune visée sous b), se situer dans un rayon de 25 km et posséder ensemble au moins 1 200 lits aigus;

d) si une convention visée sous a) est conclue, elle doit être présentée à la signature de tous les autres hôpitaux qui se situent dans un rayon de 25 km par rapport à la commune visée sous b);

e) il ne peut se trouver aucun autre service disposant du tomographe à résonance magnétique dans un rayon de 25 km par rapport à la commune visée sous b), à l'exception des services installés en application de l'article 7;

f) le service disposant du tomographe à résonance magnétique doit être installé par priorité dans l'hôpital qui possède au moins 400 lits aigus, un service de neurologie et un service de neurochirurgie;

g) au cas où le service disposant du tomographe à résonance magnétique se trouve en dehors d'un hôpital, celui-ci ne doit, par dérogation à l'article 3, a), pas être agréé comme service d'imagerie médicale, bien qu'il ne puisse pas se situer à plus d'un km des hôpitaux visés sous a), qui doit posséder un service d'imagerie médicale;

h) les hôpitaux visés au point a) qui ne possèdent pas de tomographe à résonance magnétique doivent s'engager, dans la convention de coopération, à ne pas installer de tomographe à résonance magnétique dans les cinq ans de la conclusion de la convention, ni dans l'établissement même, ni ailleurs.

Les distances visées ci-dessus doivent être calculées à vol d'oiseau.

CHAPITRE III

Services disposant d'un tomographe à résonance magnétique avec un champ supérieur à un Tesla

Art. 9. Un tomographe à résonance magnétique dont le champ est supérieur à un Tesla peut uniquement être installé dans un service d'imagerie médicale d'un hôpital universitaire, avec un maximum d'un tel appareil par Faculté de médecine doté d'un curriculum complet.

HOOFDSTUK II

Diensten met een magnetische resonantie tomograaf met een veldsterkte van één Tesla of minder dan één Tesla

Art. 5. De erkenning van een dienst waar een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld waarvan de veldsterkte gelijk is aan één Tesla of minder dan één Tesla is afhankelijk van het vervullen van de voorwaarden vermeld in de hiernavolgende artikelen van dit hoofdstuk.

Art. 6. In de in artikel 5 bedoelde dienst mag niet meer dan één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld, waarvan de veldsterkte gelijk is aan één Tesla of minder dan één Tesla.

Art. 7. De in artikel 5 bedoelde dienst mag slechts worden gevestigd in een ziekenhuis met minstens 600 acute bedden die zich op één campus bevinden, en voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

a) het ziekenhuis dient te beschikken over een dienst neurologie en een dienst neurochirurgie; indien het niet over een dienst neurochirurgie beschikt, moet één van de ziekenhuizen waarmee het overeenkomstig punt b), een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten, over een zulkdanige dienst beschikken;

b) omtrent de vestiging van de dienst moet het ziekenhuis een geschreven samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten met ten minste drie andere algemene ziekenhuizen; deze ziekenhuizen moeten samen over ten minste 1 200 acute bedden beschikken;

c) de ziekenhuizen die overeenkomstig punt b) een samenwerkingsovereenkomst hebben gesloten met het ziekenhuis waar de dienst zoals bedoeld in artikel 5 gevestigd is, moeten er zich in die overeenkomst toe verbinden om, gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het sluiten van die overeenkomst, noch in het eigen ziekenhuis, noch elders, een magnetische resonantie tomograaf te installeren.

Art. 8. In afwijking van artikel 7 mag de in artikel 5 bedoelde dienst ook worden gevestigd in een ziekenhuis, of desgevallend buiten een ziekenhuis, mits aan volgende voorwaarden wordt voldaan :

a) omtrent de vestiging van de dienst moet een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst bestaan tussen algemene ziekenhuizen.

Deze overeenkomst moet er onder meer toe strekken om voor de uitbating van de dienst een Vereniging zonder winstoogmerk op te richten of een Vereniging zoals bedoeld in artikel 118 van de organieke wet van 8 juli 1976;

b) één van de sub a) bedoelde ziekenhuizen moet zich bevinden in een gemeente met ten minste 65 000 inwoners waarin zich geen ziekenhuis bevindt waarin met toepassing van artikel 7 een dienst zoals bedoeld in artikel 5 werd gevestigd;

c) de sub a) bedoelde ziekenhuizen moeten zich, ten opzichte van de sub b) bedoelde gemeente, bevinden binnen een straal van 25 km en samen over ten minste 1 200 acute bedden beschikken;

d) indien de sub a) bedoelde overeenkomst tot stand komt moet deze eveneens ter ondertekening worden aangeboden aan alle andere ziekenhuizen die zich binnen een straal van 25 km bevinden ten opzichte van de sub b) bedoelde gemeente;

e) er mag zich binnen een straal van 25 km, ten opzichte van de sub b) bedoelde gemeente, geen andere dienst met magnetische resonantie tomograaf bevinden, behoudens diensten gevestigd met toepassing van artikel 7;

f) de dienst met de magnetische resonantie tomograaf dient bij voorrang te worden gevestigd in een ziekenhuis dat over minstens 400 acute bedden beschikt, over een dienst neurologie en een dienst neurochirurgie;

g) ingeval de dienst met de magnetische resonantie tomograaf zich buiten een ziekenhuis bevindt moet deze, in afwijking van artikel 3, a) niet erkend zijn als dienst medische beeldvorming, met dien verstande dat de dienst zich nooit verder mag situeren dan 1 km van één van de sub a) bedoelde ziekenhuizen dat moet beschikken over een dienst medische beeldvorming;

h) de onder a) bedoelde ziekenhuizen die geen magnetische resonantie tomograaf bezitten moeten er zich in de samenwerkingsovereenkomst toe verbinden om, gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het sluiten van die overeenkomst, noch in het eigen ziekenhuis, noch elders, een magnetische resonantie tomograaf te installeren.

De hierboven bedoelde afstanden moeten in vogelvlucht worden berekend.

HOOFDSTUK III

Diensten met een magnetische resonantie tomograaf met een veldsterkte van meer dan één Tesla

Art. 9. Een magnetische resonantie tomograaf met een veldsterkte van meer dan één Tesla mag enkel geïnstalleerd worden in de dienst medische beeldvorming van een universitair ziekenhuis, met een maximum evenwel van één dergelijk toestel per Faculteit van geneeskunde met volledig leerplan.

CHAPITRE IV. — *Agrément*

Art. 10. § 1^{er}. Lorsque le service visé à l'article 2 satisfait aux normes du présent arrêté, il est accordé à ce service un agrément.

§ 2. L'agrément mentionne le type de service pour lequel l'agrément est accordé, à savoir le type visé dans le chapitre II et/ou le type visé dans le chapitre III de cet arrêté.

L'agrément mentionne également le délai pour lequel l'agrément est accordé.

§ 3. Sans l'agrément du type de service, le tomographe à résonance magnétique correspondant ne peut pas être installé.

Si l'appareil, en application de l'arrêté visé à l'article 12, était déjà installé avant la publication du présent arrêté, le premier agrément du type de service concerné est accordé d'office.

§ 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 11. Le Ministre national qui à la Santé publique dans ses attributions est informé par le Ministre qui à l'agrément des services d'imagerie médicale dans ses attributions :

- a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est répondu à chacun des normes du présent arrêté;
- b) de la décision de retrait d'un agrément, avec le motif de celle-ci;
- c) du procès-verbal constatant qu'un tomographe à résonance magnétique n'est pas installé conformément aux normes du présent arrêté.

CHAPITRE V. — *Dispositions finales*

Art. 12. L'arrêté royal du 18 mars 1985 fixant les critères de programmation et financement du tomographe à résonance magnétique avec calculateur intégré est abrogé.

Art. 13. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5^o de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 18 mars 1985, 20 mars 1985 et 28 novembre 1986 les mots « le tomographe magnétique avec calculateur intégré » sont supprimés.

Art. 14. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 octobre 1989.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

F. 89 — 2337

10 NOVEMBRE 1989. — Arrêté royal accordant une subvention complémentaire de 9 millions au Comité belge d'Aide aux Réfugiés

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 14 juillet 1989 contenant le budget du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement pour l'année budgétaire 1989;

Vu l'arrêté royal n° 5 du 18 avril 1967 relatif au contrôle de l'octroi et de l'emploi des subventions, notamment l'article 1^{er}, alinéa 3;

Vu la loi du 2 avril 1965 relative à la prise en charge des secours accordés par les commissions d'assistance publique, notamment l'article 11, § 1 et § 2, modifié par la loi du 9 juillet 1971;

Considérant que certains centres publics d'aide sociale interviennent avec retard ou refusent d'intervenir en faveur de candidats-réfugiés;

Considérant qu'il y a lieu de pallier cette carence;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 7 septembre 1989;

3

HOOFDSTUK IV. — *Erkenning*

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 type van dienst waarvoor de erkenning wordt verleend, te weten het type bedoeld in hoofdstuk II en/of het type bedoeld in hoofdstuk III van dit besluit.

De erkenning vermeldt tevens de duur waarvoor de erkenning wordt verleend.

§ 3. Zonder de erkenning van het type van dienst mag de overeenkomstige magnetische resonantie tomograaf niet worden geïnstalleerd.

Indien evenwel, met toepassing van het in artikel 12 bedoelde besluit, het toestel reeds vóór de bekendmaking van dit besluit werd geïnstalleerd, wordt de eerste erkenning van het desbetreffende type van dienst, van ambtswege verleend.

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

Art. 11. De nationale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de Minister die de erkenning van diensten voor medische beeldvorming onder zijn bevoegdheid heeft, 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.

HOOFDSTUK V. — *Slotbepalingen*

Art. 12. Het koninklijk besluit van 18 maart 1985 houdende vaststelling van de criteria voor de programmatie en de financiering van de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd telsysteem, wordt opgeheven.

Art. 13. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 juni 1976 waarbij wordt bepaald welke uitrusting als zware medische apparaat moet worden beschouwd in de zin van artikel 6bis, § 2, 5^o van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 6 maart 1979, 3 december 1982, 18 maart 1985, 20 maart 1985 en 28 november 1986 worden de woorden « magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd telsysteem » geschrapt.

Art. 14. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 oktober 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

N. 89 — 2337

10 NOVEMBER 1989. — Koninklijk besluit tot toekenning van een bijkomende subsidie van 9 miljoen aan het Belgisch Comité voor Hulp aan de Vluchtelingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 14 juli 1989 houdende begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 1989;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 5 van 18 april 1967 betreffende de controle op de uitgaven en het gebruik van de toelagen, inzonderheid op artikel 1, derde lid;

Gelet op de wet van 2 april 1965 betreffende het ten laste nemen van de steun verleend door de commissies van openbare orde, inzonderheid op artikel 11, § 1 en § 2, gewijzigd bij de wet van 9 juli 1971;

Overwegende dat sommige centra voor maatschappelijk welzijn te laat bijstand verlenen of deze weigeren te verlenen aan kandidaat-vluchtelingen;

Overwegende dat deze leemte dient verholpen te worden,

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting van 7 september 1989;