

qui en ont réellement besoin; que l'on a décidé il y a peu de temps seulement que, dans le budget 1999, les moyens financiers seront prévus pour des appareils supplémentaires;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 14 décembre 1998, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacé par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Le nombre de services agréés, visés à l'arrêté royal du 27 octobre 1989 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, est limité comme suit :

1<sup>o</sup> en 1999 : 42 services, dont 24 sur le territoire de la Région flamande, 14 sur le territoire de la Région wallonne, et 4 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

2<sup>o</sup> à partir de l'an 2000 : 53 services, dont 30 sur le territoire de la Région flamande, 17 sur le territoire de la Région wallonne, et 6 sur le territoire bilingue de la région de Bruxelles-Capitale pour les hôpitaux relevant des institutions visées à l'article 60 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises;

§ 2. Par faculté universitaire de médecine proposant un programme d'étude complet, un service visé au § 1<sup>er</sup> n'est pas compté dans le nombre visé au § 1<sup>er</sup>.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

vrijwaring van de kwaliteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg, een kader te creëren waardoor bijkomende toestellen kunnen worden opgesteld in ziekenhuizen waar een daadwerkelijke noodzaak bestaat; dat slechts recent werd beslist dat in de begroting voor 1999 de financiële middelen zullen voorzien worden voor bijkomende toestellen;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 14 december 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup> van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen door de wet van 4 augustus 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** § 1. Het aantal erkende diensten, bedoeld in 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, wordt beperkt als volgt :

1<sup>o</sup> 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 Bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen;

2<sup>o</sup> 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.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 2694

[S - C - 99/22629]

**26 MAI 1999.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 octobre 1989 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 15, modifié par la loi du 29 avril 1996 et 44, modifié par la loi du 30 mars 1994;

Vu l'arrêté royal du 27 octobre 1989 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, modifié par les arrêtés royaux du 26 février 1991, du 21 juin 1994 et du 5 décembre 1994;

N. 99 — 2694

[S - C - 99/22629]

**26 MEI 1999.** — Koninklijk besluit tot wijziging 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 zware medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

ALBERT II, 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 de artikelen 15, gewijzigd bij de wet van 29 april 1996 en 44, gewijzigd bij de wet van 30 maart 1994;

Gelet op 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 zware medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 26 februari 1991, 21 juni 1994 en 5 december 1994;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, du 23 avril 1998;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le nombre des services agréés dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré, ne répond plus aux besoins réels, ce qui donne lieu à de longues listes d'attente chez les patients; que, pour y remédier, on pourrait encourager, à très bref délai les hôpitaux concernés et les autorités d'agrément à installer et à autoriser des appareils supplémentaires; que l'autorité fédérale dont donc prendre d'urgence une initiative, par le biais d'une modification des normes et l'instauration d'une programmation, afin de créer, en vue de la sauvegarde de la qualité et de l'accessibilité des soins, un cadre permettant l'installation d'appareils supplémentaires dans les hôpitaux qui en ont réellement besoin;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 14 décembre 1998, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacé par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'intitulé et dans l'article 2 de l'arrêté royal du 27 octobre 1989 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, le mot "lourd" est supprimé.

**Art. 2.** Les intitulés de tous les chapitres du même arrêté sont supprimés.

**Art. 3.** L'article 1<sup>er</sup> du même arrêté royal est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « la loi organique du 8 juillet 1976 » : la loi organique du 8 juillet 1976 relative aux centres publics d'aide sociale;

2° « 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 transverse doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux;

3° « l'arrêté du 26 mai 1999 » : l'arrêté royal du 26 mai 1999 fixant les critères concernant le nombre maximal de services dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré;

4° « service d'imagerie médicale » : un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

5° « tomographe à résonance magnétique » : le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré ».

**Art. 4.** L'article 5 du même arrêté royal est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Un tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que dans un service d'imagerie médicale situé dans un hôpital et ayant un agrément en application du présent arrêté.

En dérogation à l'alinéa précédent et à l'article 3 a), et c), un tomographe à résonance magnétique peut être installé dans un service établi en dehors d'un hôpital, à condition que le service précité ait été agréé avant le 1<sup>er</sup> janvier 1999 sur base de l'article 8 du présent arrêté, tel que cette disposition était en vigueur jusqu'à sa modification par l'arrêté royal du 26 mai 1999 modifiant le présent arrêté et pour autant que ce service soit exploité, soit par un hôpital réalisant au moins 15 000 admissions par an, soit par une personne morale dont sont membres les hôpitaux qui, ensemble, réalisent au moins 15 000 admissions. La personne morale visée doit prendre la forme d'une association sans but lucratif ou d'une association visée à l'article 118 de la loi du

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 23 april 1998;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door het feit dat het aantal erkende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, op federaal niveau niet meer aan de reële behoeften beantwoordt, wat aanleiding geeft tot aanzienlijke wachtlijsten van patiënten; dat, om hiervoor een oplossing te bewerkstelligen, de betrokken ziekenhuizen en erkennende overheden op zeer korte termijn zouden kunnen worden aangezet om de facto te remediëren tegen deze toestand door het plaatsen en gedogen van bijkomende toestellen; dat de federale overheid derhalve bij hoogdringendheid een initiatief dient te nemen, via een wijziging van de normering en het instellen van een programmatie, teneinde, ter vrijwaring van de kwaliteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg, een kader te creëren waardoor bijkomende toestellen kunnen worden opgesteld in ziekenhuizen waar een daadwerkelijke noodzaak bestaat;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 14 december 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In het opschrift en in artikel 2 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 zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt het woord "zware" opgeheven.

**Art. 2.** De opschriften van alle hoofdstukken van hetzelfde koninklijk besluit worden geschrapt.

**Art. 3.** Artikel 1 van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit 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° « het koninklijk besluit van 26 mei 1999 » : het koninklijk besluit van 26 mei 1999 tot vaststelling van de criteria inzake het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld;

4° « dienst medische beeldvorming » : een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

5° « magnetische resonantie tomograaf » : de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem ».

**Art. 4.** Artikel 5 van hetzelfde koninklijk besluit, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 5. § 1. Een magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden opgesteld in een dienst voor medische beeldvorming die zich in een ziekenhuis bevindt en die bij toepassing van dit besluit een erkenning heeft bekomen.

In afwijking van het vorig lid en van artikel 3 a), en c), mag een magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld in een dienst gevestigd buiten een ziekenhuis op voorwaarde dat genoemde dienst voor 1 januari 1999 erkend was op basis van het artikel 8 van dit besluit, zoals deze bepaling van kracht was tot aan de wijziging ervan bij koninklijk besluit van 26 mei 1999 tot wijziging van dit besluit 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

8 juillet 1976. Ce service ne doit pas être agréé comme service d'imagerie médicale bien qu'il ne puisse pas se situer à plus d'1 km de l'hôpital concerné ou d'un des hôpitaux concernés qui doit disposer d'un service d'imagerie médicale. Par dérogation à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, c), il suffit que tous les hôpitaux concernés disposent ensemble de l'équivalent de quatre radiologues reconnus à temps plein.

§ 2. Dans un service hospitalier d'imagerie médicale, agréé en application du présent arrêté, un seul tomographe à résonance magnétique peut être installé, excepté en cas d'application de l'article 6, §§ 3, et 6, et de l'article 7 du présent arrêté. ».

**Art. 5.** L'article 6 du même arrêté royal, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Sans que le nombre de services visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 26 mai 1999 ne puisse être dépassé, plus particulièrement en tenant compte de l'application de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, et du § 6, du présent article, un service d'imagerie médicale avec un tomographe à résonance magnétique peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 25 000 admissions, dont au moins deux tiers comportent au moins une nuitée.

Parmi les admissions ne comportant pas de nuitée, les admissions en hospitalisations de jour, telles que visées à l'article 4, §§ 3, 6 et 7 de la convention entre les établissements de soins et les organismes assureurs, conclue le 24 janvier 1996 en application de l'article 46bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et comme modifiée par la deuxième clause de modification conclue le 28 janvier 1998, ne sont pas prises en compte pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Ne sont pas non plus prises en considération les admissions, comportant ou ne comportant pas une nuitée, dans un établissement de révalidation visé à l'article 23, § 3 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée.

Le nombre d'admissions, comme visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, doit être réalisé, soit en 1998, soit par moyenne pendant les années 1996, 1997 et 1998. Les Ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions peuvent préciser les règles qui imposent aux hôpitaux de démontrer, à l'autorité compétente en matière d'agrément, le nombre d'admissions, tel que visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Pour l'application du présent paragraphe, ce sont les services des hôpitaux qui comptent le plus grand nombre d'admissions annuelles qui sont agréés en priorité.

§ 2. Pour autant que le nombre de services visé à l'arrêté royal du 26 mai 1999, ne soit pas atteint en raison des §§ 1<sup>er</sup> et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 20 000 admissions, dont deux tiers comportent au moins une nuitée.

Les alinéas 2, 3, et 4 du § 1<sup>er</sup>, sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. Pour autant que le nombre de services visé à l'arrêté royal du 26 mai 1999, ne soit pas atteint en raison des §§ 1<sup>er</sup>, 2, et 6, un deuxième appareil peut être installé dans un service agréé d'un hôpital qui n'est pas visé à l'article 7 et qui a réalisé au moins 35 000 admissions par an, comme visé au § 1<sup>er</sup>.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1<sup>er</sup> sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

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 tot artikel 3, eerste lid, c), volstaat het desgevallend dat alle betrokken ziekenhuizen samen beschikken over het equivalent van vier voltijdse erkende radiologen.

§ 2. In een bij toepassing van dit besluit erkende dienst voor medische beeldvorming van een ziekenhuis mag, behoudens bij toepassing van artikel 6, §§ 3, en 6, en artikel 7 van dit besluit, slechts één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld. ».

**Art. 5.** Artikel 6 van hetzelfde koninklijk besluit, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 6. § 1. Zonder dat het in artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 26 mei 1999 bedoelde aantal diensten mag overschreden worden, inzonderheid rekening houdend met de toepassing van artikel 5, § 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 tenminste 25 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

Bij de opnamen zonder overnachting, worden de opnamen in daghospitaal, 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 voornoemde op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

Het aantal opnamen, zoals 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 die de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, 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.

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

§ 2. Voor zover het in het koninklijk besluit van 26 mei 1999, 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 tenminste 20 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met ten minste één overnachting.

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 zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Voor zover het in het koninklijk besluit van 26 mei 1999 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 7 en dat tenminste 35 000 opnamen per jaar heeft gerealiseerd, zoals bedoeld in § 1.

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 zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. Pour autant que le nombre de services, visé à l'arrêté royal du 26 mai 1999, ne soit pas atteint en raison des §§ 1<sup>er</sup>, 2, 3, et 6, un service peut être exploité avec un seul appareil dans un hôpital qui a réalisé un nombre annuel de 15 000 admissions, dont deux tiers au moins comportent au moins une nuitée.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1<sup>er</sup> sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu de la répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent relatif à cette activité dans une zone d'attraction, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

§ 5. Pour autant que le nombre de services visé à l'arrêté royal du 26 mai 1999, diminué du nombre de services pour lesquels le § 3, est appliqué, ne soit pas atteint en raison des §§ 1<sup>er</sup>, 2, 4, et 6, un service agréé disposant d'un appareil peut être exploité dans le cadre d'une collaboration formalisée entre hôpitaux qui, conjointement, répondent aux conditions visées au § 3.

Les alinéas 2, 3 et 4 du § 1<sup>er</sup> sont également d'application.

L'autorité compétente en matière d'agrément peut, par dérogation au § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, agréer les services admissibles à cet effet en application du présent paragraphe, compte tenu du souci d'une meilleure répartition géographique et/ou de l'existence d'un besoin - en particulier pour ce qui concerne la nature et le volume des pathologies qu'ils traitent - relatif à cette activité, tel que visé à l'article 45bis de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 6. Sans préjudice de l'application de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, les services agréés à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté, restent agréés jusqu'au 31 décembre 2000 ou jusqu'à la date où leur agrément prend fin si celle-ci se situe après la date précitée, moyennant la limitation à un appareil pour les hôpitaux généraux et deux appareils pour les hôpitaux universitaires avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par Faculté de médecine doté d'un curriculum complet.

Cet agrément est, le cas échéant, prolongé par l'autorité compétente, pour autant que les services concernés soient exploités soit par des hôpitaux qui réalisent au moins 15 000 admissions par an, soit dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé entre les hôpitaux qui ensemble réalisent au moins 15 000 admissions par an, et pour autant que ces services répondent aux autres conditions de l'article 3, étant entendu que, dans le cas où le service est exploité dans le cadre d'un accord de coordination formalisé, il suffit que tous les hôpitaux répondent ensemble aux conditions de l'article 3, c).

§ 7. Dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté, un seul appareil supplémentaire pourra être installé par service. ».

**Art. 6.** L'article 7 du même arrêté royal est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 7. Pour autant qu'un hôpital universitaire dispose d'un service agréé et qui répond aux conditions visées à l'article 6, §§ 1<sup>er</sup> ou 2, un appareil supplémentaire peut y être installé, avec un maximum d'un seul appareil supplémentaire par faculté de médecine dotée d'un curriculum complet, et ce compte tenu de la mission spécifique sur le plan de la formation ainsi que du développement de nouvelles applications et procédures.

Quand un hôpital universitaire visé au premier alinéa réalise au moins 55 000 admissions, comme visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, un troisième appareil peut être installé dans le service agréé. ».

**Art. 7.** L'article 8 du même arrêté royal, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 8. Les "appareils à usage spécifiques" ne peuvent être installés que dans un service agréé, en tant qu'appareil supplémentaire en application de l'article 6, §§ 3, ou 6, et l'article 7 et pour autant que le premier appareil ait une intensité magnétique d'au moins 1 Tesla. ».

§ 4. Voor zover het in het koninklijk besluit van 26 mei 1999, bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, 3, en 6 mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van tenminste 15 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

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 zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 5. Voor zover het in het koninklijk besluit van 26 mei 1999 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 § 3.

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 geografische spreiding alsmede 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.

§ 6. Onverminderd de toepassing van artikel 5, § 1, blijven de diensten die erkend zijn op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit, 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, 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 3, 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 3, c) beantwoorden.

§ 7. Gedurende een periode van twee jaar vanaf de inwerkingtreding van dit besluit mag slechts één bijkomend toestel per dienst worden opgesteld. ».

**Art. 6.** Artikel 7 van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 7. Voor zover een universitair ziekenhuis beschikt over een erkende dienst die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6, §§ 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 vorming, 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 6, § 1, kan in de erkende dienst een derde toestel worden opgesteld. ».

**Art. 7.** Artikel 8 van hetzelfde koninklijk besluit, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 8. De "dedicated toestellen", die uitsluitend kunnen functioneren voor een beperkt indicatie-gebied, mogen uitsluitend worden opgesteld in een erkende dienst als bijkomend toestel, bij toepassing van artikel 6, §§ 3, of 6, en artikel 7 voor zover het eerste toestel tenminste een magneetsterkte heeft van 1 Tesla. ».

**Art. 8.** L'article 9 du même arrêté royal, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 9. § 1<sup>er</sup>. Pour demeurer agréé, un service d'imagerie médicale possédant un tomographe à résonance magnétique doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§ 2. L'enregistrement visé à l'article 3 de l'arrêté royal précité, doit au moins répondre aux conditions suivantes :

1° il doit comprendre suffisamment de paramètres pour permettre l'évaluation de la qualité de l'activité médicale;

2° il doit être effectué pour chaque patient, indépendamment de l'évolution de la situation;

3° il doit faire état de tout contact entre le patient et le service.

Les paramètres à enregistrer visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont au minimum les suivants :

1° le rapport d'installation;

2° le rapport périodique du service de contrôle et de l'organisme agréé d'entretien;

3° les preuves de la formation permanente des radiologues;

4° la justification clinique de l'examen;

5° la durée de l'examen;

6° les moyens de contraste utilisés;

7° les facteurs alourdisants, tel que, notamment, la sédation, l'anesthésie, l'alitement, le monitoring;

8° le postprocessing utilisé;

9° le résultat de l'examen;

10° la spécialité du médecin prescripteur (les 3 derniers chiffres du n° INAMI);

11° le caractère ambulatoire ou hospitalisé du patient.

Tant que le Collège de médecins n'a pas élaboré de modèle d'enregistrement au sens de l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit appliquer un système d'enregistrement répondant aux conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. L'article 10, § 2, du même arrêté royal, est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 2. L'agrément fait mention du nombre d'appareils pour lesquels il est octroyé, de la durée de l'agrément et de l'application éventuelle de l'article 8. ».

§ 2. L'article 10, § 3, du même arrêté royal est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 3. En l'absence du service d'imagerie médicale, en application du présent arrêté, aucun tomographe à résonance magnétique visé dans le présent arrêté ne peut être installé. ».

**Art. 10.** L'article 8bis du même arrêté royal, inséré par l'arrêté royal du 21 juin 1994, est abrogé.

**Art. 11.** Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 13bis, libellé comme suit :

« Art. 13bis. En 1999, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente, endéans les quatre semaines qui suivent l'entrée en vigueur de l'arrêté du 26 mai 1999 insérant le présent article.

En 2000, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente avant le 31 décembre 1999. ».

**Art. 12.** Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 13.** Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et Notre Ministre des Affaires sociales sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,  
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

**Art. 8.** Artikel 9 van hetzelfde koninklijk besluit, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 9. § 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° deze moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de medische praktijk mogelijk te maken;

2° deze moet elke patiënt omvatten, ongeacht het verdere verloop;

3° deze omvat elk contact tussen de patiënt en de dienst.

De te registreren parameters, bedoeld in het eerste lid, zijn minimaal de volgende :

1° het installatieverslag;

2° het periodiek verslag van de dienst fysieke 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, 2°, van het voornoemde koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt ».

**Art. 9.** § 1. Artikel 10, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 2. De erkenning vermeldt het aantal toestellen waarvoor de erkenning wordt verleend, de duur van de erkenning en de eventuele toepassing van artikel 8. ».

§ 2. Artikel 10, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 3. Zonder de erkenning, bij toepassing van dit besluit, van de dienst medische beeldvorming mag geen enkel in dit besluit bedoelde magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld. ».

**Art. 10.** Artikel 8bis van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 juni 1994, wordt opgeheven.

**Art. 11.** In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 13bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 13bis. In 1999 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend binnen de vier weken na de inwerkingtreding van het besluit van 26 mei 1999 tot invoeging van dit artikel.

In 2000 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend voor 31 december 1999. ».

**Art. 12.** Dit besluit treedt in werking de datum van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 13.** Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,  
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN