

**Art. 6.** § 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 bedoeld in artikel 1, 3°;
- 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.

**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.** In afwijking van artikel 2 mogen de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld op de datum van inwerkingtreding van dit besluit, gedurende één jaar verder worden uitgebaat, ook al is nog geen erkenning verkregen.

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 10.** Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 12 augustus 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup>. Pour conserver son agrément, un service doit procéder une évaluation tant interne qu'externe de la qualité, 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 interne des données, visé à l'article 3 de l'arrêté précité, doit contenir au moins les paramètres suivants :

- a) le type de tumeur, anatomopathologique;
- b) le stade pré-PET;
- c) la thérapie prescrite pré-PET;
- d) le questionnaire clinique pour les prestations visées à l'article 1<sup>er</sup>, 3°;
- e) l'indication, notamment la détermination du stade, l'évaluation de la thérapie, et la présomption de récurrence;
- f) les données des autres modalités d'imagerie, avec la mention de laquelle;
- g) le résultat de la prestation;
- h) l'influence de la prestation sur le diagnostic, la détermination du stade et la thérapie.

Tant que le Collège des médecins n'a défini aucun modèle d'enregistrement comme visé à l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 7.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux est complété par la disposition suivante :

« 6° le service de médecine nucléaire dans lequel est installé un scanner PET. »

**Art. 8.** Par dérogation à l'article 2, les services de médecine nucléaire où est déjà installé un scanner PET à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent continuer à être exploités pendant un an quoiqu'ils n'aient pas encore obtenu d'agrément.

**Art. 9.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 10.** Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 12 août 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 2077

[S - C - 2000/22610]

**12 AUGUSTUS 2000.** — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de nadere regelen inzake het maximum aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

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 artikel 44<sup>ter</sup>, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 tot 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;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, uitgebracht op 13 april 2000;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, uitgebracht op 17 mei 2000;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 9 juni 2000;

F. 2000 — 2077

[S - C - 2000/22610]

**12 AOÛT 2000.** — Arrêté royal fixant les règles relatives au nombre maximum de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET

ALBERT II, 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<sup>ter</sup>, inséré par la loi du 21 décembre 1994;

Vu l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médicotechnique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, rendu le 13 avril 2000;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, rendu le 17 mai 2000;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 9 juin 2000;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door het feit dat zeer recent een wildgroei ontstaan is in het opstellen van PET-scanners, en dit ingevolge een aanpassing van de regelen inzake terugbetaling door de verzekering geneeskundige verzorging van verstrekkingen die met dat toestel worden verricht; dat dit enerzijds tot een overaanbod en een ongelijke spreiding leidt en anderzijds een aanzienlijke meeruitgave ten aanzien van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor gevolg heeft; dat een aanzienlijk risico bestaat dat de noodzakelijke kritische massa, zowel vanuit kwalitatief als financieel oogpunt niet wordt bereikt, tenzij door onnodige onderzoeken ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging; dat, zoals inzonderheid de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen adviseert, het noodzakelijk is om over te gaan tot enerzijds het instellen van erkenningsnormen met het oog op een degelijke kwaliteit, en anderzijds het instellen van een beperking van het aantal toestellen; dat een dergelijke beperking onder meer noodzakelijk is met het oog op een adequaat gebruik van de toestellen, evenals de beheersing van de uitgaven en het aanbod; dat, teneinde op korte termijn een einde te stellen aan de toename van het aantal toestellen en hierbij ten aanzien van de ziekenhuisbeheerders de nodige rechtszekerheid te bieden met betrekking tot de draagwijdte van de in te stellen erkenningsnormen en beperking van het aantal, het noodzakelijk is om bedoelde koninklijke besluiten onverwijld bekend te maken en in werking te laten treden;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 10 juli 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 12 augustus 2000 tot 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, en die mogen worden erkend, wordt beperkt op grond van de volgende criteria :

a) 1 dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;

b) 1 dienst in elk ziekenhuis waar tezelfdertijd 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 de ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

c) 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 a) en b).

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

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 12 augustus 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

Vu la demande de traitement en urgence, motivée par le fait qu'une croissance sauvage a été constatée récemment au niveau de l'installation de scanners PET, et ce, suite à une modification des règles en matière de remboursement des prestations effectuées avec cet appareil par l'assurance soins de santé; que cela entraine, d'une part, une offre excédentaire et une répartition inéquitable, et, d'autre part, que cela a pour conséquence un surcoût considérable à l'égard de l'assurance soins de santé; qu'il existe un risque considérable que la masse critique nécessaire, tant du point de vue qualitatif que financier, ne soit pas atteinte, sauf à recourir à des examens inutiles à charge de l'assurance soins de santé obligatoire; qu'il est nécessaire, comme le préconise notamment le Conseil national des établissements hospitaliers, de procéder, d'une part, à l'élaboration de normes d'agrément en vue d'atteindre une qualité optimale, et, d'autre part, à une limitation du nombre d'appareils; qu'une telle limitation est nécessaire notamment en vue d'une utilisation adéquate des appareils, ainsi que d'une maîtrise des dépenses et de l'offre; que pour mettre fin à court terme à l'augmentation du nombre d'appareils et garantir aux gestionnaires la sécurité juridique nécessaire concernant la portée des normes d'agrément à instaurer et la limitation du nombre, il est nécessaire de publier et d'appliquer sans délai lesdits arrêtés royaux;

Vu l'avis du Conseil d'État, rendu le 10 juillet 2000, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique 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>.** Le nombre de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET, au sens de l'arrêté royal du 12 août 2000 fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et qui peuvent être agréés, est limité sur la base des critères suivants :

a) 1 service pour chaque faculté universitaire disposant d'un programme d'études complet en médecine;

b) 1 service pour chaque hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement des tumeurs, et qui a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1<sup>er</sup>bis, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

c) 1 service par tranche complète de 1 600 000 habitants, soit 3 services sur le territoire de la Région flamande et 2 sur le territoire de la Région wallonne, et ce au-delà des critères visés au a) et b).

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

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

Donné à Nice, le 12 août 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE