

**FOD VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE  
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

**BRUSSEL, 11/03/2004**

---

**Directoraat-generaal Organisatie  
gezondheidszorgvoorzieningen**

---

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-  
HUISVOORZIENINGEN.**

---

**Afdeling "Programmatie en Erkenning"**

---

**O/Ref. : NRZV/D/233-2 (\*)**

**ADVIES BETREFFENDE DE NORMEN VOOR DE MAGNETISCHE  
RESONANTIE TOMOGRAAF**

**Voor Prof. J. Janssens, Voorzitter,  
De Secretaris,**

**C. Decoster,**

**(\*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 11 maart 2004**

## **Inleiding**

Op de vergadering van 2 maart 2004 heeft de werkgroep « versoepeling van de normen » zich gebogen over 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. De bespreking heeft volgende voorstellen opgeleverd, deze voorstellen werden besproken op de Plenaire Vergadering van 11 maart 2004:

### **Afschaffing van de programmatie**

Algemeen gezien wenst de NRZV te verwijzen naar het advies “normen en programmatie d.d. 10 juli 2002, waarin wordt gesteld: “ De NRZV beveelt aan om voor zover alle waarborgen van doelmatige aanwending (guidelines) geboden worden, geen programmatorische restricties voor de voorzieningen te hanteren”.

De NRZV stelt dan ook voor het koninklijk besluit van 26 mei 1999 tot vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantietomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, op te heffen.

### **Aanpassing van de erkenningsnormen (koninklijk besluit van 27/10/1989)**

In het voorstel tot aanpassing van het hierna vermelde besluit heeft de NRZV besloten alle “tweedelijnsprogrammatie”-elementen te schrappen die niets toevoegen op het vlak van kwaliteitsgarantie. De NRZV hanteert dus een louter kwalitatieve aanpak.

Aangezien de instrumenten voor een efficiënte kwaliteitstoetsing niet operationeel lijken te zijn, verzoekt de NRZV het College van geneesheren-radiologen zo snel mogelijk de nodige instrumenten uit te werken.

Wat aldus de magnetische resonantie tomograaf betreft, stelt de NRZV voor het besluit van 27/10/1989 als volgt te wijzigen:

**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 [...] medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987**

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

1° " 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;

2° " 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;

3° " dienst medische beeldvorming " : een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

4° "magnetische resonantie tomograaf" : de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, met inbegrip van het "dedicated toestel" dat uitsluitend kan functioneren voor een beperkt indicatiegebied.

Artikel 2 . De dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld wordt beschouwd als een (...) 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.

Artikel 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) Teneinde te kunnen overgaan tot de analyse en de interpretatie van de gegevens, moet men de klok rond een beroep kunnen doen op de expertise van een radioloog;

1° deze moet hetzij een bijkomende voltijdse opleiding van tenminste zes maand genoten hebben in een binnen- of buitenlandse stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf;

2° hetzij gedurende hun opleiding een specifieke opleiding in deze techniek genoten hebben.

Het bewijs van de in 1° bedoelde opleiding wordt geleverd door een attest, afgeleverd door de geneesheer-diensthoofd van de bedoelde stagedienst. Het bewijs van de in 2° bedoelde opleiding wordt geleverd door een kopie van de erkenning als geneesheer-specialist overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en

stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose.  
(Vermelde documenten worden bij het erkenningsdossier van de dienst gevoegd.)

Artikel 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;
- d) De dienst moet meewerken aan iedere gegevensinzameling die door het college « medische beeldvorming » wordt opgezet.

## HOOFDSTUK II

### Artikel 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), mag een magnetische resonantie tomograaf slechts blijven in een dienst gevestigd buiten een ziekenhuis op voorwaarde dat hij geëxploiteerd wordt in het kader van een associatie van minstens twee ziekenhuisdiensten.

Die twee ziekenhuizen moeten elk beschikken over een dienst medische beeldvorming.

## HOOFDSTUK III

Artikel 6 § 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

## HOOFDSTUK IV

Artikel 7. 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

Artikel 8. 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.

Artikel 9. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 juni 1976 waarbij wordt bepaald welke uitrusting als zware medische apparatuur moet worden beschouwd in de zin van artikel 6bis, § 2, 5° 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.

Artikel 10. 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.

Ten slotte is de NRZV van mening dat elke verwijzing naar de magnetische resonantie tomograaf moet worden geschrapt in het besluit van 28 november 1986, dat slechts zijn waarde behoudt voor de bijlagen ervan.

-----

## **MAGNETISCHE RESONANTIETOMOGRAAF**

### **MINDERHEIDSNOTA**

De ondertekenaars van deze nota kunnen niet instemmen met het advies m.b.t. de normen inzake de magnetische resonantietomograaf dat op donderdag 11 maart is goedgekeurd door de NRZV, afdeling Programmatie en Erkenning.

Allereerst stellen wij vast dat het advies geenszins een antwoord biedt op de vraag van de Minister, namelijk of sommige normen die gevolgen hebben op het budget van financiële middelen, kunnen worden versoepeld. Dit advies kan dan ook beter worden beschouwd als een initiatiefadvies.

Verder neigt het advies ertoe zich te baseren op het advies van 10 juli 2002 dat door dezelfde raad is uitgebracht inzake normen en programmatie. Dit is een uiterst bedenkelijke manier van werken. Het advies uit 2002 is een gedetailleerd advies waarvan elke term zorgvuldig gewikt en gewogen is teneinde een compromis te vormen tussen de diverse aanwezige stellingen, en het is bovendien in een zeer specifieke context uitgebracht (het vervolg van de Task Force PERL). Een passage overnemen uit een dergelijk advies en vervolgens op de proppen komen met ultraliberale stellingen die elke vorm van volksgezondheidsbeleid loochent, is de zogenaamd "verantwoordelijke" partners onwaardig. Wij wensen eraan te herinneren dat het advies van 2002 een bepaalde vorm van liberalisering van de diagnose-uitrusting zoals NMR voor ogen had, voor zover:

- 1) dat gepaard ging met een wetenschappelijke benadering die het hele diagnoseproces omvat;
- 2) dat gepaard zou gaan met het uitwerken van werkmodellen en richtlijnen;
- 3) er een systematische evaluatieprocedure zou worden ingevoerd;
- 4) de (zowel geografische als financiële) toegankelijkheid van de uitrusting via een reglementering kon worden gewaarborgd;
- 5) er in een financiering per enveloppe voor de gehele technologie zou worden voorzien.

Aan geen enkele van die voorwaarden is momenteel voldaan.

In tegendeel, in plaats van besparingen op te leveren, zal het liberaliseringsvoorstel niet alleen een aanzienlijke overschrijding van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen (onderdeel A3-B3) met zich meebrengen op het moment dat dit budget met een onderfinanciering van bijna 365 miljoen € te maken heeft, maar ook van het budget voor de honoraria. Er moet nog worden bij gezegd dat rekening houdend met de in artikel 69 van de ZIV-wet bedoelde mechanismen een overschrijding van dat budget alle ziekenhuizen zal bestraffen.

Verder zet de afschaffing van programmatiecriteria uiteraard de deur open voor de ambulante installatie voor dit soort uitrusting, wat dramatische gevolgen zou hebben zowel op kwalitatief als op financieel gebied.

Bijgevolg verwerpen de ondertekenaars alle voorstellen tot wijziging van de reglementering die in het advies in kwestie worden genoemd.

Zij stellen voor om, rekening houdend met de normale evolutie van de medische technologie, gewoon het programmacijfer in het K.B. van 26 mei 1999 op te trekken op basis van het ter beschikking staande budget vanaf 2005 en daarbij bijzonder aandachtig te zijn voor de problematiek van de tweede NMR's binnen eenzelfde dienst.

YVES SMEETS

**Lid van de afdeling Programmatie en  
Erkenning van de NRZV**

Prof. Michel COLLARD

**Lid van de afdeling Programmatie en  
Erkenning van de NRZV**

Dr. Philippe LEJEUNE

**Lid van de afdeling Programmatie en  
Erkenning van de NRZV**

Daniel HASARD

**Ondervoorzitter van de afdeling  
Programmatie en Erkenning van de  
NRZV**

Prof. Pierre BLOCKX

**Lid van de afdeling Programmatie en  
Erkenning van de NRZV**