

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

BRUSSEL 12 september 2013

DIRECTORAAT- GENERAAL GEZONDHEIDSZORG

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

Afdeling “Programmatie en Erkenning”

Réf. : NRZV/D/432-3 (*)

Advies “Zware medische apparatuur”

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 12 september 2013

Op 14 mei 2013 vroeg de minister van Volksgezondheid een advies aan de NRZV, bij voorkeur voor 30 juni, over:

1. Een lijst van toestellen en uitrusting die als zware medische apparatuur moeten beschouwd worden in uitvoering van artikel 52, WZH.
2. De modaliteiten van registratie van de uitgebate toestellen en uitrusting die voorkomen op de lijst van zware medische apparatuur, eventueel in uitvoering van artikel 56, WZH. Graag ook een reflectie over methoden om de correctheid en volledigheid van de registratie te garanderen.

Een werkgroep vergaderde op 13 en 26 juni 2013, met volgende leden: Baeyens Jean-Pierre, Bissen Luc, Bodeux Dominique, Bury Jean, De Toeuf Jacques, Denée Christian, Devos Daniel (voorzitter), Dusart Michelle, Geutjens Luc, Henrard Denis, Husden Yolande, Moens Marc, Moors Katrien, Noël Nathalie, Nolis Ingrid, Pauwels Johan, Van Campenhoudt Marc, Van den Oever Robert, Van Overstraeten Marc, Vandenbosch Kristel, Vervoot Katrien, Carette Benjamin (expert), Engels Hilde (expert), Claeys Caroline (expert). De voorzitter dankt mevrouw Griet Ceuterick, adviseur-generaal, en mevrouw Kristel Carolus, adviseur, voor hun gewaardeerde kritische lectuur van het ontwerp van advies.

De Raad stelt volgende beschouwingen en advies voor:

A. Inzake stralingsbelasting.

In haar adviesaanvraag vangt de minister aan met de noodzaak om de stralingsbelasting van de Belgische bevolking te verminderen. Vanuit dit oogpunt herinnert de Raad aan advies NRZV/D/422-2 “Medische beeldvorming” van 14 maart 2013, en in het bijzonder aan volgende passages:

D. Organisatie diensten medische beeldvorming

Algemeen

....

De patiënt moet gesensibiliseerd worden over het goede gebruik van ioniserende straling en de gevaren die er aan verbonden zijn.

De Raad is dan ook van oordeel dat de overheid zo snel als mogelijk het invoeren van een gestandaardiseerd elektronisch voorschrift, inclusief met een ondersteuning van de besluitvorming, moet aanmoedigen.

Om nutteloze herhaling van onderzoeken te vermijden en om de stralingsbelasting te verminderen moeten de voorschrijver en radioloog op snelle, efficiënte en betrouwbare wijze kennis kunnen nemen van alle eerdere onderzoeken die de patiënt onderging. De overheid moet dit mogelijk maken. De ziekteverzekering kan goede praktijkvoering door de toepassing van richtlijnen met het preferentieel gebruik van stralingsvrije of stralingsarme onderzoeken stimuleren door gedifferentieerde terugbetaling van prestaties ...

Het is belangrijk dat alle informatie over de stralingsbelasting van de patiënt ter beschikking staat van voorschrijver en radioloog. De overheid kan,

mogelijks via eHealth of een patiëntenpaspoort, een systeem invoeren die deze stralingsbelasting van individuele patiënten registreert en deze informatie ter beschikking stelt.

B. Inzake de lijst van zware medische apparatuur (artikel 52)

Art. 52. De Koning stelt, op advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling erkenning en programmatie, de lijst vast van de toestellen en uitrustingen die, overeenkomstig de voormelde omschrijving, als zware medische apparatuur moeten worden beschouwd.

1. Artikel 51 van de wet op de ziekenhuizen luidt als volgt:

Art. 51. De zware medische apparaten zijn toestellen of uitrustingen voor onderzoek of behandeling die duur zijn hetzij door hun aankoopprijs, hetzij door de bediening ervan door hoog gespecialiseerd personeel.

Zware medische apparaten (toestellen of uitrustingen) zijn dus *qualitate qua* te definiëren in functie van de (grote) kost van de aankoop of van het gebruik. Om te beginnen moeten wij het er over eens zijn wat “duur” is, maar deze bepaling maakt het *casu quo* niet altijd evident om alle apparatuur die gebruik maakt van ioniserende straling op zulke lijst te plaatsen. Toch veronderstelt het gebruik van dergelijke toestellen goed opgeleid en gespecialiseerd personeel.

Een substitutie van “apparaten” door “medische diensten” of “medisch-technische diensten” bij toepassing van artikel 58, eerste lid, zou de beperkende omschrijving van artikel 51 vermijden:

Art. 58. De Koning kan, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gehoord, de in de artikelen 52 tot 56 en 63 voorziene regelen inzake de zware medisch apparatuur geheel of gedeeltelijk, en met de aanpassingen die nodig mochten blijken, uitbreiden tot medische diensten en medisch-technische diensten, ongeacht of deze al dan niet in ziekenhuisverband zijn opgericht.

De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, de normen waaraan de diensten moeten beantwoorden om als medische dienst en medisch-technische dienst te worden erkend.

In dit geval moeten alle geïmplementeerde apparaten dan wel verbonden worden met een medische of medisch-technische dienst, en het tijdrovende nadeel van deze werkwijze is de bepaling van normen voor elk van die diensten (artikel 58, tweede lid)¹. Tijdsgebrek noopt de Raad te adviseren om deze piste (voorlopig) niet in te slaan.

Een combinatie van artikelen 51/52 met artikel 58 e.v. is ook mogelijk. Een apparaat kan op de lijst gezet worden (van zodra het op de lijst staat wordt het aanzien als zwaar). Van zodra het op de lijst staat mag het dan niet meer vrij geïnstalleerd worden.

¹ Voor zover er uiteraard niet reeds normen bestaan, zie voetnoten 2 tot en met 5.

Zodra het op de lijst staat kunnen er programmatiecriteria en/of moratoria per apparaat opgesteld worden. Door de combinatie met de bepalingen van de medische en medisch technische diensten kan men ook apparaten op de lijst zetten, met een programmatie criterium en tevens de diensten omschrijven en normeren waar zo een apparaat moet geïnstalleerd staan. Die normen kunnen eventueel randvoorwaarden omschrijven waarbinnen de zware apparatuur moet gebruikt worden. De diensten kunnen op hun beurt, los van het aantal toestellen, geprogrammeerd worden of er kan een maximum aantal bepaald worden. Er kan dus eventueel op alle fronten tegelijk gewerkt worden (apparaat op lijst + geprogrammeerd + ingeschakeld in dienst die genormeerd, eventueel geprogrammeerd is). Tijdsgebrek noopt de Raad te adviseren om deze piste (voorlopig) ook niet in te slaan.

2. Er is een tweede bedenking bij de zware medische apparaten. Eenmaal een lijst is opgesteld krachtens artikel 52, kunnen, krachtens artikel 54, deze toestellen of uitrustingen slechts opgesteld of uitgebaat worden na voorafgaande toestemming van de bevoegde overheid, inderdaad:

Art. 54. Toestellen en uitrustingen die met toepassing van artikel 52 door de Koning als zware medische apparatuur zijn aangemerkt, mogen noch worden opgesteld, noch uitgebaat zonder voorafgaande toestemming van de overheid als bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet. Die toestemming is vereist, zelfs wanneer de initiatiefnemer geen beroep doet op de tegemoetkoming, bedoeld in artikel 63 en zelfs wanneer de investering plaatsvindt buiten een ziekenhuis of een medisch-sociale instelling.

Een belangrijk voordeel is dat hierdoor ook apparatuur buiten de ziekenhuizen onder de bepalingen van artikelen 51 t/m 56 ressorteert. Overigens verschijnt deze uitbreiding *extra muros* ook voor medische en medisch-technische diensten in artikel 58.

Maar de toestemming waarvan sprake zal gebonden zijn aan bepaalde specifieke voorwaarden, tenzij de overheid alleen de registratie van de apparatuur beoogt en dus elke aanvraag automatisch positief zou beantwoorden. Dit zou echter betekenen dat er geen enkele beperking zou zijn van het aanbod van zware medische apparatuur. Dit zou ook ingaan tegen de wil van de wetgever, daar deze in een ander artikel (nl. art. 56) al een registratiemogelijkheid voorzien heeft (voor de federale minister evenwel).

Deze voorwaarden voor een toestemming moeten geobjectiveerd zijn en beperkende regels moeten onderbouwd en redelijk zijn, en in verhouding staan tot het beoogde doel van algemeen belang. Eigenlijk moet er zo snel mogelijk nadat een apparaat op de lijst staat, een programmatie volgen, al dan niet samen met de omschrijving van de medische of medisch-technische dienst waarbinnen zo een apparaat opgesteld staat. Ook hiervoor zal de Raad tijd nodig hebben om adviezen met voorstellen te formuleren, per toestel of uitrusting.

3. De Raad is van oordeel dat in het kader van de volksgezondheid voor alle toestellen die gebruik maken van ioniserende bestraling, *a priori* in overweging moet genomen

worden om ze, op basis van artikel 51, op een lijst met zware medische apparaten te zetten.

De Raad herinnert aan zijn standpunt inzake Cone Beam-CT in advies NRZV/D/422-2 “Medische beeldvorming” van 14 maart 2013::

B. Programmatie van CT-scan

....

De installatie van Cone Beam-CT scanners moet onder controle gebracht worden.

Gezien de, voornamelijk extramurale, proliferatie van Conebeam-CT toestellen, gezien de vaststelling dat het aantal door het FANC geregistreerde apparaten kleiner is dan het aantal apparaten dat de producenten beweren verkocht te hebben, en gezien het gebruik ervan de nodige ‘*know how*’ van gespecialiseerd personeel vereist, kiest de Raad er voor om ook dit toestel op de lijst te plaatsen, zeker de *broad beam* variant die een *dedicated* toestel is waarmee ook niet-dentale/stomatologische opnames kunnen gerealiseerd worden.

De Raad stelt daarom volgende lijst van zware medische apparatuur voor:

- a. CT-scan
 - CT-scan².
 - Conebeam-CT
 - Hybride CT-toestellen, zoals SPECT-CT
- b. PET³
 - PET
 - PET-CT
 - PET-NMR
- c. Radiotherapietoestellen⁴
 - Simulator-CT
 - Simulator-CBCT
 - Lineaire versnellers met elektronen, fotonen of protonen
 - Röntgentoestellen voor intraoperatieve bestraling (fotonen)

² Zie ook het KB 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. Om het toestel te registreren krachtens artikel 56 moet ofwel het toestel zelf op de lijst komen, ofwel moeten krachtens artikel 56 de regelen van artikelen 52 tot en met 56 uitgebreid worden naar de dienst.

³ Zie ook het KB van 14 december 2006 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 . Om de toestellen te registreren krachtens artikel 56 moet ofwel deze zelf op de lijst komen, ofwel moeten krachtens artikel 56 de regelen van artikelen 52 tot en met 56 uitgebreid worden naar de dienst.

⁴ Zie het KB van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst. Om de toestellen te registreren krachtens artikel 56 moet ofwel deze zelf op de lijst komen, ofwel moeten krachtens artikel 56 de regelen van artikelen 52 tot en met 56 uitgebreid worden naar de dienst.

- d. Osteodensitometrietoeestellen die gebruik maken van ioniserende straling
- e. NMR⁵, inclusief “*extremity only*” NMR
- f. .⁶

C. Inzake de verplichte registratie (artikel 56).

Art. 56. Met het oog op de doelmatige uitvoering van de programmatie van de zware medische apparatuur kunnen toestellen of uitrustingen voor onderzoek of behandeling die in de handel worden gebracht, onderworpen worden aan een registratie bij de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, onder de voorwaarden en de regelen die door de Koning worden bepaald.

1. Inzake alle toestellen en apparaten die ioniserende straling gebruiken of produceren en in België in gebruik genomen worden, stelt de Raad vast dat deze door de exploitant voor het verkrijgen van een toelating tot gebruik aangemeld moeten worden aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC).
2. FANC heeft ervaring met het beheer van gegevens betreffende röntgentoeestellen. De traceerbaarheid van dergelijke toestellen is zeer complex (verkoop, doorverkoop, overname leverancier, buitengebruikstelling...). De Raad stelt vast dat een exploitant die op Belgisch Grondgebied toestellen en apparaten die ioniserende straling kunnen uitzenden, wil uitbaten, dient te beschikken over een oprichtings- en exploitatievergunning verleend door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC).
3. De huidige procedure bij het FANC:
 - a. De exploitant dient een aanvraag in bij het FANC tot het bekomen van een oprichtings- en exploitatievergunning voor een ingedeelde inrichting.. In deze aanvraag doet de exploitant een voorstel voor een erkende instelling die de taken fysische controle op zich zal nemen.
De periodiciteit van deze controles is afhankelijk van de klasse waartoe de inrichting behoort.
 - b. Het FANC neemt na studie van het dossier een beslissing. Deze wordt overgemaakt aan de exploitant en de erkende instelling waaraan het Agentschap de taken fysische controle delegeert. Ingeval van een gunstige beslissing wordt er een kopie van de oprichtings- en exploitatievergunning eveneens overgemaakt aan volgende instanties: de gouverneur van de provincie, de burgemeester van de gemeente van de exploitatiezetel, de geneesheer-directeur van de Medische Inspectie van het gebied, de gezondheidsinspecteur van het

⁵ Zie ook KB 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. Om het toestel te registreren krachtens artikel 56 moet ofwel het toestel zelf op de lijst komen, ofwel moeten krachtens artikel 56 de regelen van artikelen 52 tot en met 56 uitgebreid worden naar de dienst.

⁶ Een behandeling waarvoor “dure of gespecialiseerde apparaten” vereist is, is één van de categorieën van behandelingen waarvoor de lidstaten een voorafgaande toestemmingsprocedure (om in het buitenland terugbetaling te krijgen) mogen installeren, volgens Richtlijn 2011/24 grensoverschrijdende gezondheidszorg. Het RIZIV is een lijst aan het opmaken van alle behandelingen waarvoor voorafgaande toestemming zal vereist zijn. De categorie van dure en gespecialiseerde behandelingen zal dan minstens deze lijst van dure behandelingen moeten omvatten. Deze lijst komt binnenkort op het Verzekeringscomité ter bespreking.

- gebied en aan NIRAS (indien er radioactieve stoffen werden vergund). Een oprichtings- en exploitatievergunning laat toe om de bronnen die ioniserende stralingen kunnen voortbrengen, zoals vergund in artikel 1 van de vergunning, in bezit te houden en uit te baten onder de verantwoordelijkheid van de exploitant. Er wordt gewerkt met een “enveloppevergunning” waarin de type bronnen die ioniserende stralingen kunnen voortbrengen op een generieke manier (bv. röntgentoestel, mammografietoestel, botdensitometer,...) worden vermeld. Er zijn geen specificaties voorzien qua merk, model, type,...
- c. Het is de taak van de deskundige in de fysische controle om de vergunde installaties in dienst te stellen waarna de medisch stralingsfysica een in ontvangstname doet. De erkende instelling zal, op basis van o.a. deze verslagen, en indien de inrichting aan alle reglementaire voorwaarden en de eventuele bijkomende vergunningsvoorwaarden voldoet een gunstig PV van oplevering opstellen. Daarna kan de inrichting in gebruik genomen worden voor medische toepassingen.
 - d. Verder dient de exploitant, naargelang voorkomend geval, aangifte/melding te doen van iedere (technische en administratieve) wijziging van deze inrichting tot het moment van volledige stopzetting van activiteit en/of ontmanteling.
4. Zodra er een lijst komt van zware medische apparatuur stelt de Raad voor om in uitvoering van artikel 56, alle producenten, verkopers of installateurs van deze apparaten die in principe gebruik maken van ioniserende bestraling te verplichten om elke verkoop, levering of plaatsing van deze apparaten te melden aan het FANC. Het FANC kan deze aanmeldingen vergelijken met de aanvragen voor toelating tot gebruik.
 5. De Raad stelt voor dat het FANC gevraagd wordt om aan elk toestel een uniek registratienummer toe te kennen. Dit uniek nummer laat aan alle overheden die geïnformeerd worden toe (zie 5. hieronder) om de toestellen en de plaats waar zij staan te identificeren. Dit laat ook toe om ook de toestellen die doorverkocht of geruild worden accuraat op te volgen. Dit veronderstelt dat de overheid volgende elementen duidelijk definiëert:
 - De parameters die per toestel worden vastgelegd;
 - De karakteristiek van het toestel aan dewelke het registratienummer moet gekoppeld worden (serienummer toestel, serienummer röntgenbuis, ...);
 - De samenstelling van het registratienummer;
 - De reden van wijziging van een registratienummer (buitengebruikstelling, overdracht eigenaar, wijziging van elementen, ...);
 - Het moment van registratie, ofwel bij de nieuw aangekochte toestellen of bij alle reeds in gebruik zijnde toestellen.
 6. De Raad stelt voor dat het FANC gevraagd wordt om bij toelating, weigering of intrekking van toelating, of verplaatsing bijkomend (zie 2. d. hierboven) ook de federale minister van Volksgezondheid en de overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet op de hoogte brengt.
 7. Voor apparatuur die geen gebruik maakt van ioniserende straling stelt de Raad voor om in uitvoering van artikel 56, alle producenten, verkopers of installateurs van deze apparaten te verplichten om elke verkoop, levering of plaatsing van deze apparaten te melden aan het de federale minister van Volksgezondheid, en dat deze laatste op zijn

beurt de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet op de hoogte brengt.

8. De Raad wijst er op dat artikel 56 de registratie kadert binnen de finaliteit van de doelmatige uitvoering van de programmatie van zware medische apparatuur. (De Koning kan dit artikel ook van toepassing verklaren op medische diensten en medisch-technische diensten (artikel 58).)
9. Voor de operationalisering van de registratie suggereert de Raad dat hiervoor mogelijks een interdepartementele werkgroep wordt opgericht (FOD Volksgezondheid, FANC, RIZIV, FAGG, ...) om het registratieproces te begeleiden: behoeften van de databank, controle op consistentie van de gegevens, toegangsrechten, gemeenschappelijke nomenclatuur, opvolging van Europese en internationale ontwikkelingen, ...

D. Inzake een moratorium voor de CT-scan.

1. In haar brief vermeldt de minister naar een (automatisch) moratorium voor zware medische apparatuur en verwijst hiervoor naar de toestemming te verlenen door de bevoegde overheid (artikel 54). Een toestemmingvereiste is juridisch evenwel niet hetzelfde als een moratorium, zie hiervoor onze bemerking in B. 2 hierboven. Een toestemming, en *a fortiori* een weigering, veronderstellen duidelijke regels. Voor sommige toestellen zijn er die nu niet (zie hoger B.3 en voetnoten 2 t/m 5).
2. De Raad wijst op de bevoegdheid van de Koning inzake programmatiecriteria en maximum aantal:

Art. 55. De Koning kan, per toestel vermeld in de in artikel 52 bedoelde lijst van zware medische apparatuur, nadere regelen bepalen inzake het maximum aantal dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat.

Hij kan, onverminderd het eerste lid, de in artikel 54 bedoelde toelating, alsmede de ingebruikneming en uitbating, onderwerpen aan de door Hem bepaalde programmatiecriteria of maximaal aantal.

Hij kan de datum bepalen vanaf dewelke de uitbating verboden wordt van zware medische apparatuur die niet past in het kader van het maximum aantal toestellen, bedoeld in het eerste lid, of van de programmatie bedoeld in het tweede lid.

De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 36 en 37.

3. De Raad herinnert dus aan zijn standpunt in advies NRZV/D/422-2 “Medische beeldvorming” van 14 maart 2013, en in het bijzonder aan volgende passages:

B. Programmatie van CT-scan

Zodra de programmatie voor NMR-toestellen wordt uitgebreid (...) adviseert de Raad om een globaal moratorium voor CT-toestellen in te voeren en het aantal bestaande CT-toestellen dus te bevriezen voor minstens 4 jaar. Een vervanging van bestaande CT-scanners door toestellen met een (veel) lagere

stralingsbelasting moet aangemoedigd worden. Er kan best overwogen worden om de terugbetaling van de onderzoeken in de ziekteverzekering te koppelen aan de gemiddelde stralingsdosis van het gebruikte toestel.

...