

ONZE REF DBI/OMZ-CIR/n.08_21
DATUM 05/11/2021

CONTACT MEVROUW E. DEPUJDT – CELHOOFD DATAMANAGEMENT
E-MAIL: info.aimbv@health.fgov.be

Ter attentie van:

- Algemeen directeur
- Hoofdarts
- Hoofd dienst radiologie
- Hoofd dienst nucleaire geneeskunde

BETREFT : Omzendbrief betreffende registratie datum toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest in het landelijk kadaster voor apparatuur voor medische beeldvorming

Mevrouw, Mijnheer,

Sinds 13/02/2016 is de registratie van zware medische apparatuur voor medische beeldvorming verplicht. Deze registratie gebeurt in het landelijk kadaster voor apparatuur voor medische beeldvorming (verder “kadaster” genoemd). Registratie in dit kadaster is, naast de nodige vergunningen, erkenningen en het voldoen aan de programmatie, een voorwaarde voor terugbetaling van de onderzoeken uitgevoerd met het toestel. De registratie is verplicht voor de toestellen opgenomen in artikel 1, eerste lid, 1° tot en met 6° van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende de lijst van zware medische apparatuur. Het gaat om: CT, MRI, SPECT-CT en PET (inclusief hybride: PET-CT en PET-MRI). De eigenschappen van het toestel die door de ziekenhuizen moeten gemeld worden aan het kadaster staan beschreven in het KB van 19/01/2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld (B.S. 03/02/2016).

Artikel 54 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen stelt dat toestellen en uitrustingen die als zware medische apparatuur zijn aangemerkt op de lijst van zware medische apparatuur noch mogen worden opgesteld, noch mogen worden 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. Dit betekent dat ziekenhuizen die een zwaar toestel voor medische beeldvorming willen aanschaffen de bevoegde Gemeenschap of Gewest moeten contacteren om toestemming te vragen.

Of ziekenhuizen voorafgaand aan de aanschaf van een zwaar toestel voor medische beeldvorming toestemming vroegen aan de bevoegde Gemeenschap of Gewest werd tot heden niet verplicht geregistreerd in het kadaster. In samenspraak met de Gemeenschappen en Gewesten werd beslist om voortaan ook de “datum toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest” te registreren in het kadaster en dit vanaf de inwerkingtreding van het Koninklijk besluit van 5 november 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 januari 2016 houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld. Het besluit treedt op maandag 15/11/2021 in werking.

Aangezien MRI en PET onderhevig zijn aan programmering, zal de datum toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest enkel bevestigd en geregistreerd worden voor meldingen van CT en SPECT-CT toestellen. Voor MRI en PET (inclusief hybride: PET-CT en PET-MRI) verandert er met andere woorden niets. Voor CT en SPECT-CT toestellen zal de datum toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest opbouwend worden geregistreerd zowel bij meldingen aan het kadaster van:

- nieuwe “bijkomende” toestellen
- vervangingen
- wijzigingen ten opzichte van de informatie die aan het kadaster werd gemeld bv. bij grote upgrades of verhuis van een toestel

Dit betekent concreet dat voor CT en SPECT-CT toestellen ziekenhuizen bij de bevoegde Gemeenschap of Gewest toestemming moeten vragen voorafgaand de aanschaf van nieuwe toestellen, vervangingen, verhuis van toestellen of upgrades aan toestellen (indien de informatie over het toestel wijzigt ten opzichte van wat gemeld werd aan het kadaster).

Voor de CT en SPECT-CT toestellen die in het kadaster staan geregistreerd vóór de inwerkingtreding van het hoger genoemde wijzigingsbesluit dienen de ziekenhuizen geen actie te ondernemen. De FOD Volksgezondheid zal in overleg met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten in het kadaster “one shot” een “datum van toestemming” opnemen (de datum van publicatie van het gewijzigde KB). Voor deze “artificiële” datum zullen de administraties van de Gemeenschappen of Gewesten het ziekenhuis geen attest bezorgen. Bij meldingen van ziekenhuizen aan het kadaster na de inwerkingtreding van het hoger genoemde wijzigingsbesluit zal deze datum vervangen worden door een datum die overeenstemt met een toestemming die de bevoegde Gemeenschap of Gewest na vraag van het ziekenhuis toekent.

Het document “toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest” dient niet door ziekenhuizen naar de FOD Volksgezondheid gestuurd te worden. Het volstaat bij meldingen aan het kadaster voor CT en SPECT-CT toestellen de datum van toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest in te vullen. Meer informatie over de procedure voor melding van toestellen aan het kadaster vindt u op:

www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/registratiesystemen/medische-beeldvorming

Het document “toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest” dient door de ziekenhuizen wel goed bewaard te worden aangezien deze steeds kan opgevraagd worden in bv. het kader van inspecties.

De melding van “datum van toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest” door het ziekenhuis aan het kadaster zal voor CT en SPECT-CT toestellen, vanaf de inwerkingtreding van bovenvermeld wijzigingsbesluit, een voorwaarde worden voor het bekomen van een facturatie nummer door het RIZIV.

Bij vragen over melding van toestellen aan het kadaster kan u steeds terecht op:
info.aimbv@health.fgov.be

Hoogachtend,

Annick Poncé
Directeur-generaal ad interim