

ONZE REF.: DBI/OMZ-CIR/N.05\_22

DATUM : 30/05/2022

BIJLAGE(N): 1

CONTACT: EVELINE DEPUJDT – TEAMLEAD DATAMANAGEMENT

E-MAIL: info.aimbv@health.fgov.be

Omzendbrief aan

- De algemeen directeur
- De hoofdgeneesheer
- Hoofd dienst radiologie
- Hoofd dienst radiotherapie
- Hoofd dienst nucleaire Geneeskunde

Betreft : « Medical Imaging Device identifier » (MID-ID)

Mevrouw, Mijnheer, Dokter,

## 1. INLEIDING

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 aan de hand van excel-formulieren die terug te vinden zijn op de website van de FOD Volksgezondheid. De verwerking van deze informatie gebeurt handmatig door de FOD Volksgezondheid.

De FOD Volksgezondheid heeft de ambitie om de melding van zware toestellen voor medische beeldvorming alsook de melding van wijzigingen aan deze toestellen te informatiseren en zo dit proces gebruiksvriendelijker te maken naar de sector toe. Hierbij willen wij de sector eveneens toegang verlenen tot de informatie die in het kadaster voor de toestellen van hun instelling staat geregistreerd, om zo de transparantie te vergroten.

Finaal zouden hierbij ziekenhuizen hun toestellen en wijzigingen niet meer met een excel-formulier moeten melden (waarna dit handmatig verwerkt wordt), maar zou dit in een webportaal gebeuren. In dit webportaal zal een beheerder of uitbater te allen tijde kunnen zien welke informatie voor zijn instelling in het kadaster zit en gemakkelijker de informatie kunnen updaten, doordat enkel informatie die wijzigt (ten opzichte van de al in het kadaster geregistreerde informatie) nog zal moeten gemeld worden.

Aangezien het om een zeer ambitieus project gaat werd het project opgesplitst in aparte delen. De eerste stap bestaat uit de invoer van een unieke sleutel die het toekomstige geïnformatiseerde systeem in staat zal stellen om een link te maken tussen de informatie in de melding van een ziekenhuis en de informatie afkomstig uit andere bronnen zoals vanuit het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) en de leveranciers van toestellen. Dit eerste deel is bijna afgerond, namelijk de invoer van de “Medical Imaging Device identifier”, verder in deze tekst “MID-ID” genoemd. Met deze omzendbrief willen wij de sector graag informeren over het doel van de MID-ID alsook enkele praktische aspecten meedelen.



## **2. TOELICHTING MID-ID**

De MID-ID zal concreet fungeren als een uniek, onveranderlijk en onlosmakelijk identificatienummer voor zware toestellen voor medische beeldvorming en zal dienen:

- als sleutel tussen een toestel, de documenten gerelateerd aan het toestel en de informatie over het toestel in het kadaster, en;
- ter identificatie van toestellen bij communicatie tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het FANC, het RIZIV, de leverancier en de beheerder of uitbater van het toestel.

In bijlage kunt U een samenvatting van de toekomstige procedure vinden.

Actueel is de invoer van de MID-ID in voorbereiding.

De FOD Volksgezondheid voorziet dat in de applicatie de beheerder of uitbater voor zijn toestellen de aangevraagde MID-ID's zal kunnen zien alsook of de MID-ID al gelinkt werden aan een toestel dat aan het kadaster werd gemeld.

De MID-ID is enkel een eerste fase binnen het groter project om het kadaster te informatiseren waarbij op termijn de ziekenhuizen in een webportaal informatie over toestellen zullen kunnen melden en in realtime inzage zullen hebben in de informatie die voor hun instelling in het kadaster zit.

## **3. REGLEMENTAIR KADER**

De MID-ID zal reglementair verankerd worden per KB. De publicatie van dit KB staat gepland voor begin juni. De nieuwe procedures betreffende de MID-ID zullen echter pas op 1 oktober in werking treden. Doordat wij voor de invoer van de MID-ID op 1 oktober van dit jaar mikken, voorzien wij de nodige marge zodat de FOD Volksgezondheid MID-ID's kan aanmaken voor de toestellen die voor 1 oktober al in het kadaster staan geregistreerd. Op die wijze voorkomen wij voor de al bestaande toestellen een werklust voor de sector. Wij voorzien naar de sector toe een individuele communicatie in september waarbij wij de beheerders of uitbaters van zware toestellen voor medische beeldvorming zullen informeren over de nieuwe procedures inzake de MID-ID alsook over welke MID-ID's werden toegekend aan hun toestellen.

De MID-ID is een nauwe samenwerking met het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC). De MID-ID zal dan ook fungeren als het unieke nummer dat in kader van de FANC-reglementering inzake ioniserende stralingen aan de aanwezige zware toestellen voor medische beeldvorming (met uitzondering van de MRI) moet worden toegekend. Dit nummer zal duurzaam en zichtbaar op het toestel moeten worden aangebracht en zal gebruikt worden bij de periodieke gegevensoverdracht betreffende deze toestellen aan het FANC. De ziekenhuizen zullen voor de vereisten vanuit het FANC 1 jaar de tijd hebben voor het aanbrengen van de nodige aanpassingen voor de bestaande toestellen die voor de inwerkingtreding van de MID-ID (dus voor 1 oktober) al in het kadaster staan. Daarnaast voorziet het FANC een communicatie om de MID-ID van deze toestellen over te maken aan de interne deskundige erkend in de fysische controle of erkende instelling voor fysische controle die instaat voor hun periodieke gegevensoverdracht. Tijdens de overgangperiode van 1 jaar kan ofwel het huidige unieke nummer van (zoals in de huidige regelgeving van het FANC staat beschreven) ofwel de toegekende MID-ID worden gebruikt bij de gegevensoverdracht aan het FANC.



federale overheidsdienst

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

#### 4. BIJKOMENDE INFORMATIE & VRAGEN?

Meer informatie zal volgen in de loop van de maand september aan de hand van een mailing alsook via de webpagina van het kadaster:

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

Een overzicht met de meest gestelde vragen kan u vinden op volgende pagina:

<https://www.health.belgium.be/nl/faq-medische-beeldvorming>

Al uw vragen i.v.m de registratie in het landelijk kadaster en alle meldingen voor aanpassingen in het landelijk kadaster, kan u sturen naar het generieke e-mailadres

[info.aimbv@health.fgov.be](mailto:info.aimbv@health.fgov.be)

Al uw vragen aangaande het facturatie en het RIZIV-facturatienummer kan u richten aan het RIZIV via [medical-imaging@riziv.fgov.be](mailto:medical-imaging@riziv.fgov.be)

Hoogachtend,

Tom Van Renterghem  
Diensthofd Data en Beleidsinformatie

## **BIJLAGE: PROCEDURE MID-ID**

Onderstaande kunt U een samenvatting van de toekomstige (vanaf 1 oktober 2022) procedure vinden:

- Voorafgaand aan de aankoop van een toestel voor medische beeldvorming vraagt de beheerder of uitbater van het toestel een MID-ID aan bij de FOD Volksgezondheid en dit enkel voor de toestellen die onder het kadaster vallen (CT, PET, PET-CT, PET-MRI, SPECT-CT en MRI). De MID-ID wordt bij aanvraag in de daartoe voorziene applicatie onvoorwaardelijk en in real-time toegekend. Gezien de MID-ID onvoorwaardelijk wordt toegekend, zegt het verkrijgen van een MID-ID niets over de status van erkenningen, vergunningen of andere wettelijke verplichtingen en kunnen bijgevolg geen rechten worden ontleend aan de toekenning van de MID-ID.
- Wanneer een toestel aangekocht en geïnstalleerd wordt, dan wordt de MID-ID opgenomen in de informatie die de leverancier van het toestel (voor de leveranciers aangesloten bij BeMedTech) bezorgt aan de FOD Volksgezondheid. De leverancier kan de MID-ID eenvoudig verkrijgen bij de beheerder of exploitant die het toestel aankoopt, aangezien de beheerder of exploitant de MID-ID onvoorwaardelijk in realtime kan aanvragen in de daartoe voorziene applicatie. Om te vermijden dat de beheerder of exploitant zich van MID-ID vergist zal hij te allen tijde kunnen zien in de applicatie welke MID-ID's hij al heeft aangemaakt voor welke type modaliteiten (CT, PET, PET-CT, PET-MRI, SPECT-CT en MRI) en welke van deze MID-ID's nog niet gelinkt zijn aan een bij het kadaster gekend toestel en dus nog beschikbaar zijn (deze link wordt gemaakt door de FOD Volksgezondheid op het ogenblik dat een toestel aan het kadaster wordt gemeld).
- De beheerder of uitbater van het toestel vult bij melding van het toestel aan het kadaster de MID-ID in. De melding van het toestel zal initieel (zoals op heden ook het geval is) nog via het excel-formulier per mail gebeuren. (Dit zal veranderen eens we verdere stappen in de informatisering hebben voltooid.)
- Binnen de FOD Volksgezondheid wordt de informatie vanuit de verschillende actoren samengebracht in het kadaster en wordt door de FOD Volksgezondheid in de applicatie aangeduid dat de MID-ID gelinkt is aan een toestel dat aan het kadaster gemeld werd. Aan klinische toestellen die voldoen aan alle vereisten kent het RIZIV vervolgens een facturatienummer toe (zoals ook op heden het geval is).

Voor de bestaande toestellen die voor de inwerkingtreding van de MID-ID al in het kadaster staan, zal onze FOD een MID-ID toekennen, zodat dit niet gepaard gaat met een werklast voor de sector. Beheerders of uitbaters die een toestel melden aan het kadaster na de inwerkingtreding van de MID-ID zullen wel de MID-ID moeten aanvragen in de daartoe voorziene webapplicatie. De MID-ID wordt echter onvoorwaardelijk en in realtime toegekend.

Voor nieuwe toestellen zal het ziekenhuis de MID-ID moeten aanvragen in de applicatie die daartoe wordt ontwikkeld. Ieder ziekenhuis beschikt op heden al over een "lokaal beheerder Portahealth". Dat is de persoon die toegang heeft tot de applicaties Portahealth van de FOD Volksgezondheid en binnen het ziekenhuis toegang kan delegeren (en toegang kan intrekken), bijvoorbeeld aan een fysicus, medewerkers van de dienst radiologie, radiotherapie of nucleaire geneeskunde,... Via de lokale beheerder Portahealth zal toegang tot de "MID-ID applicatie" kunnen worden gevraagd.