

DATUM 03/02/2016

BIJLAGE(N)

CONTACT : MEVROUW E. DEPUYDT – CELHOOFD DATABANKBEHEER

E-MAIL [info.aimbv@health.belgium.be](mailto:info.aimbv@health.belgium.be)

ONZS REF : DM/OMZ-CIR/N.04\_16

Ter attentie van:

De algemene directie

Hoofdgeneesheer

Hoofd dienst radiologie

Hoofd dienst nucleaire geneeskunde

BETREFT Kadaster zware toestellen medische beeldvorming

Geachte,

In 2014 werd een protocolakkoord inzake medische beeldvorming<sup>1</sup> afgesloten tussen de federale overheid en de gefedereerde entiteiten. Bij het overleg in het kader van dit protocolakkoord werden eveneens het RIZIV en het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) betrokken. Een essentieel onderdeel van dit protocolakkoord is het aanleggen van een landelijk kadaster voor zware medische apparatuur voor medische beeldvorming.

Vanaf 03/02/2016 is de registratie van zware medische apparatuur voor medische beeldvorming verplicht<sup>2</sup>. Deze registratie dient te gebeuren in het landelijk kadaster voor apparatuur voor medische beeldvorming. Het landelijk kadaster zal de in ons land geïnstalleerde toestellen in kaart brengen en zal een belangrijk hulpmiddel zijn bij het toekomstig beleid van zware medische apparatuur voor medische beeldvorming. Registratie in dit kadaster zal, naast de nodige vergunningen en erkenningen, een voorwaarde zijn 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. Dit betekent concreet dat de gegevens over de volgende toestellen dienen meegedeeld te worden:

- CT
- PET
- PET-CT
- PET-MRI
- SPECT-CT
- MRI

<sup>1</sup> Protocolakkoord inzake de medische beeldvorming van 24/02/2014 (B.S. van 20/06/2014)

<sup>2</sup> KB houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld van 19/01/2016 (B.S. van 03/02/2016)



De registratie geldt zowel voor nieuwe toestellen als voor de toestellen die nu al geïnstalleerd zijn:

- Bij de opstelling en uitbating van een nieuw toestel dient het ter beschikking stellen van de gegevens aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu te gebeuren minstens een maand voor de ingebruikname van het apparaat.
- Voor de reeds opgestelde en uitgebate toestellen wordt bij KB<sup>3</sup> een overgangperiode voorzien:
  - De gegevens met betrekking tot de nu reeds erkende en vergunde PET-toestellen (inclusief PET-CT en PET-MRI) dienen binnen de maand na de bekendmaking van bovenvermeld KB meegedeeld te worden aan de dienst datamanagement van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
  - De gegevens met betrekking tot alle andere reeds opgestelde en uitgebate zware toestellen voor medische beeldvorming dienen binnen de drie maanden na de bekendmaking van bovenvermeld KB meegedeeld te worden.

De registratie van bovenvermelde toestellen zal gebeuren aan de hand van een gestandaardiseerde vragenlijst. Deze vragenlijst zal op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gepubliceerd worden onder de rubriek 'Medische beeldvorming'. Deze rubriek kan u terugvinden via het volgende pad:

[www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be) → Gezondheidszorg → Zorginstellingen → Registratiesystemen → Medische Beeldvorming

De gegevens met betrekking tot de zware toestellen voor medische beeldvorming dienen meegedeeld te worden door de beheerder. Dit is ofwel het ziekenhuis ofwel de verantwoordelijke beroepsbeoefenaar indien het apparaat opgesteld en uitgebaat wordt buiten het ziekenhuis. De ingevulde vragenlijsten dienen elektronisch naar [info.aimbv@health.belgium.be](mailto:info.aimbv@health.belgium.be) te worden gestuurd (Dienst Datamanagement van DG-GS). Indien het apparaat door meerdere ziekenhuizen in associatie wordt geëxploiteerd, dient de beheerder van het ziekenhuis waar het toestel fysiek opgesteld staat, de gegevens mee te delen. In dit geval dient deze rechtspersoon aanvullend mee te delen welke ziekenhuizen van de associatie deel uitmaken.

Na registratie moet, wanneer een toestel definitief buiten gebruik wordt gesteld, ook de uitgebruikname van het toestel elektronisch aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden gemeld via het algemeen contactadres [info.aimbv@health.belgium.be](mailto:info.aimbv@health.belgium.be) (dienst Datamanagement van DG-GS). Dit dient te gebeuren minstens één maand voor de vermoedelijke uitgebruikname. Hiertoe wordt op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een aparte vragenlijst onder de rubriek 'Medische beeldvorming' gepubliceerd.

---

<sup>3</sup> KB houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld van 19/01/2016 (B.S. van 03/02/2016)



federale overheidsdienst

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

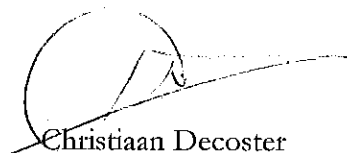
Indien aan alle nodige vergunningen en erkenningen is voldaan en al de gegevens volledig zijn ingediend (cfr. vereisten KB kadaster) zal de dienst Datamanagement van DG-GS de informatie over de geregistreerde toestellen, inclusief het unieke toestelnummer dat door hen werd toegekend en de datum waarop alle gegevens volledig zijn, doorsturen naar het RIZIV. Indien een aanvraag onvolledig of niet correct werd ingediend, dan dient de beheerder opnieuw een aanvraag in te dienen bij de dienst Datamanagement van DG-GS en telt de datum waarop de aanvraag volledig/correct ingediend werd. Na ontvangst van de gegevens zal het RIZIV vervolgens op basis van het uniek toestelnummer voor de toestellen voor klinisch gebruik en de PET-toestellen voor zowel klinisch als wetenschappelijk gebruik een RIZIV facturatienummer toekennen dat eveneens uniek is per toestel. Dit unieke RIZIV facturatienummer zal door het RIZIV worden megedeeld aan de beheerder, samen met de datum vanaf wanneer men de onderzoeken op dit toestel kan factureren. Het vermelden van het RIZIV facturatienummer bij facturatie zal een vergoedingsvoorwaarde zijn voor de onderzoeken uitgevoerd met het betrokken toestel en dit vanaf de datum die zal worden bepaald in het nog te publiceren KB met betrekking tot de plaats van de verstrekking en het gebruik van zware medische apparatuur<sup>4</sup>. Bij ontvangst van het RIZIV facturatienummer zal de beheerder, eventueel met terugwerkende kracht, onderzoeken verricht met het betrokken toestel kunnen factureren vanaf de datum waarop de dienst Datamanagement van DG-GS beschikt over een correcte registratie van het betrokken toestel door de beheerder (volledig en elektronisch via e-mail) en het toestel over de nodige vergunningen en erkenningen beschikt.

Na melding van een toestel bij de dienst Datamanagement kan de verwerking 4 weken duren. Het is daarom belangrijk dat de vragenlijsten vlot en correct worden ingediend. Om een vlotte registratie van de reeds opgestelde en uitgebate toestellen te verzekeren, vragen wij u om de vragenlijst "Melding van zware medische toestellen" en de bijgevoegde gebruikershandleiding aandachtig door te nemen en uw toestellen tijdig te melden op het algemeen contactadres voor het kadaster zware medische toestellen voor medische beeldvorming:

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

Met beleefde groet,

Directeur-generaal Gezondheidszorg  
FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu



Christiaan Decoster

<sup>4</sup> Ontwerp van KB tot uitvoering van artikel 64§1, eerste lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

