

Wouter Beke
Vlaams minister van Welzijn,
Volksgezondheid, Gezin en
Armoedebestrijding
Koning Albert II-laan 35 bus 90
1030 BRUSSEL
T 02 552 64 00
F 02 552 64 01
www.vlaanderen.be

Aan de directie en de hoofdartsen van
de algemene ziekenhuizen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen
		ZG/ELGEZ	
vragen naar/e-mail		telefoonnummer	datum
Dr. Wim Vanhecke		02 553 09 70	
wim.vanhecke@vlaanderen.be			2 6 NOV 2021
Christine Van Der Heyden		02 553 36 13	
christine.vanderheyden@vlaanderen.be			

Registratie zware medisch technische apparatuur (CT en SPECT-CT)

Geachte directeur,
Geachte hoofdarts,

Sinds 13 februari 2016 is de registratie van zware medische apparatuur voor medische beeldvorming verplicht. Deze registratie gebeurt in het landelijk kadaster voor apparatuur voor medische beeldvorming (hierna "kadaster" genoemd). Registratie in dit kadaster is, naast de nodige vergunningen, erkenningen en 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 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 (B.S. 3 februari 2016).

Artikel 54 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen bepaalt dat toestellen en uitrustingen die als zware medische apparatuur zijn opgenomen 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 geregistreerd in het kadaster. In samenspraak tussen de FOD Volksgezondheid en de bevoegde 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 (gepland op 15 november 2021) van het Koninklijk besluit 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.

Aangezien MRI en PET onderhevig zijn aan programmatie, wordt de datum toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest enkel bevraagd en geregistreerd 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 van toestemming van de bevoegde Gemeenschap of Gewest 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. 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 wordt de datum geregistreerd 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" moet door de ziekenhuizen niet naar de FOD Volksgezondheid gestuurd 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 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 om een facturatienummer door het RIZIV te verkrijgen.

Bij vragen over melding van toestellen aan het kadaster kan u steeds terecht op:

info.aimbv@health.fgov.be

Onderstaand vindt u informatie over de procedure voor het vragen om toestemming bij het Agentschap Zorg en Gezondheid.

Het ziekenhuis bezorgt een brief per email aan zijn dossierbehandelaar bij het Agentschap Zorg en Gezondheid waarin het toestemming vraagt voor een SPECT-CT of CT.

Zoals hierboven vermeld, is deze aanvraag verplicht bij.

- installatie van nieuwe bijkomende toestellen
- vervanging van een bestaand toestel
- wijzigingen ten opzichte van de informatie die aan het kadaster werd gemeld bv bij upgrades of verhuis van een toestel naar een andere campus

Deze aanvraag moet volgende informatie bevatten:

- Naam en erkenningsnummer van het ziekenhuis
- Campus (adres) waar het toestel opgesteld wordt.
- Aard van het toestel (CT/ SPECT-CT)
- Datum van geplande indienstelling na installatie, verhuis of upgrade
- Motivatie indien het om een bijkomend toestel gaat.
- Indien reeds gekend en beschikbaar : merk, model en eventueel serienummer

- Bij verhuis: de adressen van de huidige en toekomstige opstelling van het toestel en de datum van uitdienststelling op het oude adres en indienststelling op het nieuwe adres.
- Bij vervanging, upgrade of verhuis deelt het ziekenhuis mee of een vervangtoestel wordt gebruikt en deelt het de gegevens mee van het vervangtoestel (adres waar het opgesteld staat, merk, model, serienummer, datum van ingebruikname en stopzetting gebruik)

Als uw aanvraag aanvaard wordt, ontvangt u mijn toestemming. U hebt deze toestemming nodig om uw SPECT-CT of CT-toestel in het kadaster te laten registreren.

Het Agentschap Zorg en Gezondheid herinnert de ziekenhuizen er aan dat zij moeten voldoen aan de bepalingen 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. De daarin bepaalde gegevens moeten minstens één maand voor de indienststelling meegedeeld worden aan de FOD volksgezondheid.

Met vriendelijke groeten,



Wouter Beke
Vlaams minister van Welzijn,
Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding