

**Art. 7. § 1.** In artikel 6, § 1, van hetzelfde besluit wordt het woord “dienst” vervangen door het woord “centrum”.

§ 2. Artikel 6, § 2, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin :

“De geregistreerde gegevens worden verzameld in een nationale databank onder elektronische vorm.”

**Art. 8.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** À l'article 6, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, le mot « service » est remplacé par le mot « centre ».

§ 2. L'article 6, § 2, alinéa 2, du même arrêté est complété par la phrase suivante :

« Les données enregistrées sont rassemblées dans une base de données nationale sous forme électronique. »

**Art. 8.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

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

[C – 2014/24237]

**25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van het maximum aantal PET-scanners en diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikelen 55, eerste en tweede lid, 60 en 82, § 3;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 57, § 4, derde lid;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging.

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18 maart 2014;

Gelet op het advies nr. 55.638/3 van de Raad van State, gegeven op 4 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning van 14 maart 2013;

Overwegende het protocolakkoord van 24 februari 2014 inzake de medische beeldvorming;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1<sup>o</sup> “PET-scanner” : de positron emissie tomograaf of het onderdeel ‘positron emissie tomograaf’ in een hybrid toestel, zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radionucliden door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucliden, te meten met behulp van ongecolimeerde, in coincidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd is uit tenminste één ring;

2<sup>o</sup> “centrum” : de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2014/24237]

**25 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant le nombre maximum de scanners PET et de services de médecine nucléaire où est installé un scanner PET pouvant être exploités**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, les articles 55, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, 60 et 82, § 3;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, article 57, § 4, alinéa 3;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative.

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 17 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 18 mars 2014;

Vu l'avis n<sup>o</sup> 55.638/3 du Conseil d'Etat, donné le 4 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant l'avis du 14 mars 2013 du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément;

Considérant le protocole d'accord du 24 février 2014 relatif à l'imagerie médicale;

Sur proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1<sup>o</sup> “scanner PET” : le tomographe à émission de positrons ou la partie “tomographe à émission de positrons” d'un appareil hybride, tel que visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 25 avril 2014 établissant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, qui produit, à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés, des images tridimensionnelles de distribution de radionucléides en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection, mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau;

2<sup>o</sup> “centre” : le service de médecine nucléaire dans lequel est installé un scanner PET.

**Art. 2.** § 1. Het maximum aantal centra dan kan worden erkend, wordt beperkt op grond van volgende criteria :

1° een centrum voor elk universitair ziekenhuis;

2° een centrum voor elk ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1<sup>bis</sup>, van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

3° 16 centra bovenop de criteria bedoeld in 1° en 2°, waarvan 9 gelegen op het grondgebied van het Vlaamse Gewest, 6 op het grondgebied van het Waals Gewest en 1 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

§ 2. Indien er in een bepaald gewest slechts een centrum meer kan erkend worden nadat de centra in de in het eerste lid, 1° en 2°, bedoelde ziekenhuizen werden erkend, kan dit centrum in een ziekenhuis-associatie uitgebaat worden over maximaal 3 vestigingsplaatsen met elk 1 PET-scanner. In afwijking van artikel 82, § 2, 3°, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, wordt dit centrum programmatorisch voor slechts 1 centrum meegerekend.

De opportuniteit van de in het eerste lid bedoelde ziekenhuis-associatie, wordt 7 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit geëvalueerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 5.

**Art. 3.** Het maximaal aantal PET-scanners dat in gebruik mag worden genomen en uitgebaat, wordt beperkt tot 26 toestellen, waarvan 12 gelegen op het grondgebied van het Vlaamse Gewest, 7 op het grondgebied van het Waals Gewest en 7 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Per universitair ziekenhuis wordt, op grond van hun specifieke opdracht inzake opleiding en de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures, een PET-scanner voor opleidings- en onderzoeksdoeleinden, niet meegerekend in het in het eerste lid bedoelde aantal.

**Art. 4.** Artikelen 34 en 35 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, met uitzondering van artikel 35, 2°, a), dat bij artikel 57 van dezelfde wet buiten werking is gesteld, treden buiten werking op de dag van de inwerkingtreding van onderhavig besluit.

**Art. 5.** De criteria bedoeld in artikelen 2 en 3 worden 7 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit geëvalueerd waarbij rekening gehouden wordt met de behoeften voor de bevolking in functie van bevolkingscijfers, geografische spreiding en prevalentie van tumoren waarvoor duidelijke wetenschappelijk indicaties bestaan inzake diagnostiek met een PET-scanner.

**Art. 6.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C - 2014/24235]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit 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

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, artikel 58;

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Le nombre maximum de centres pouvant être agréés est limité en fonction des critères suivants :

1° un centre pour chaque hôpital universitaire;

2° un centre pour chaque hôpital où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales, exclusivement pour le traitement de tumeurs et qui a obtenu la dérogation visée à l'article 2, § 1<sup>er bis</sup>, de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

3° 16 centres en plus des critères visés aux 1° et 2°, dont 9 situés sur le territoire de la Région flamande, 6 sur le territoire de la Région wallonne et un sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale.

§ 2. Si, dans une région déterminée, seul un centre peut encore être agréé après que les centres aient été agréés dans les hôpitaux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° et 2°, ce centre peut être exploité dans le cadre d'une association d'hôpitaux sur maximum trois sites dotés chacun d'un scanner PET. Par dérogation à l'article 82, § 2, 3° de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, ce centre n'est inclus dans la programmation que pour un seul centre.

L'opportunité de l'association d'hôpitaux visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est évalué 7 ans après l'entrée en vigueur de cet arrêté conformément aux dispositions de l'article 5.

**Art. 3.** Le nombre maximum de scanners PET pouvant être mis en service et exploités est limité à 26 appareils, dont 12 situés sur le territoire de la Région flamande, 7 sur le territoire de la Région wallonne et 7 sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale.

Par hôpital universitaire, compte tenu de la mission spécifique sur le plan de la formation ainsi que du développement de nouvelles applications et procédures, un scanner PET utilisé à des fins de formation et de recherche n'est pas inclus dans le nombre visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 4.** Les articles 34 et 35 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, à l'exception de l'article 35, 2°, a), qui a cessé d'être en vigueur en raison de l'article 57 de la même loi, cessent d'être en vigueur le à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 5.** Les critères visés aux articles 2 et 3 sont évalués 7 ans après l'entrée en vigueur de cet arrêté, en tenant compte des besoins de la population en fonction des chiffres de la population, de la répartition géographique et de la prévalence des tumeurs pour lesquelles il existe des indications précises en matière de diagnostic par scanner PET.

**Art. 6.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2014/24235]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant les normes auxquelles un service où un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 58;