

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID, GEZIN EN ARMOEDEBESTRIJDING

## **NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING**

**Betreft:** Ontwerp besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van een aanvullende programmatienorm voor toestellen voor magnetische resonantie tomografie in het Vlaams Gewest

**Definitieve goedkeuring**

Voorliggend ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering bepaalt de aanvullende programmatienorm voor de toewijzing van bijkomende NMR-toestellen, ten gevolge van de uitbreiding van de programmatie, door het koninklijk besluit van 9 februari 2020 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot vaststelling van het maximum aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie dat uitgebaat mag worden.

### **1. SITUERING**

#### **A. BELEIDSVELD/BELEIDSDOELSTELLING**

Het voorliggend besluit van de Vlaamse Regering heeft betrekking op:

Ondernemingsplan Zorg en Gezondheid 2020:

VII.4.2.2: OD: We zorgen voor een gespreid en toegankelijk ziekenhuisaanbod.

- 23.06.26. Erkenningen algemene ziekenhuizen en revalidatieziekenhuizen.

- 23.11.12 : toekennen planningsvergunningen algemene ziekenhuizen

#### **B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN**

- Het advies 67.789/I.VR van 17 augustus 2020 van de Raad van State werd ingewonnen.

De opmerkingen van de Raad van State werden verwerkt in het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering.

De Raad merkte op dat de term “bijkomende” in artikel 2 van het ontwerp onduidelijk was. Om die onduidelijkheid weg te werken werd een omschrijving van die “bijkomende toestellen” in een tweede lid van artikel 2 ingeschreven.

Deze omschrijving houdt rekening met de suggestie van de Raad van State en luist als volgt: “Onder “ bijkomende toestellen voor magnetische resonantie tomografie” in de zin van dit besluit wordt verstaan: ieder toestel voor magnetische resonantie tomografie waarvoor nog geen planningsvergunning werd verleend sinds 19 maart 2020. “

## 2. INHOUDELIJK

### A. ALGEMENE TOELICHTING

De NMR-toestellen (Nucleaire Magnetische Resonantie), ook wel MRI (Magnetic Resonance Imaging) of MRT (Magnetische Resonantie Tomograaf) genoemd, vormen een essentieel onderdeel van de medische diagnostiek. NMR-toestellen worden beschouwd als zware medische apparatuur en zijn geprogrammeerd. De federale overheid heeft de bevoegdheid de programmatiecriteria te bepalen en heeft die stelselmatig bij koninklijk besluit (26 mei 1999; 25 oktober 2006; 25 april 2014 en 9 februari 2020) vastgelegd.

Op 24 februari 2014 werd door de federale overheid en de gemeenschappen/gewesten een protocolakkoord afgesloten op het vlak van de medische beeldvorming.

Dit protocolakkoord formuleerde verschillende doelstellingen waaronder de budgetneutrale uitbreiding van de capaciteit aan NMR-toestellen, teneinde het gebruik van ioniserende straling te verminderen.

Na publicatie van de koninklijke besluiten van 25 april 2014 waarin, in uitvoering van bovenvermeld protocolakkoord, de federale programmatie van het aantal diensten en het aantal toestellen NMR werd verhoogd, bezorgde de bevoegde Vlaamse minister met de brieven van 24 november 2014 en 19 december 2014 aan de voorzieningen de toewijzingscriteria voor deze bijkomende diensten en toestellen.

Na onderzoek van de aanvragen, op basis van de criteria opgenomen in de bovenvermelde brieven, werden op 24 juli 2015 zowel 7 toekenningen van planningsvergunning voor de oprichting van een dienst medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld verleend als 8 weigeringen van planningsvergunning betekend.

Verschiedende voorzieningen hebben tegen de weigering van planningsvergunning een beroep ingesteld bij de Raad van State.

De Raad van State vernietigde de planningsvergunningen. De Raad van State heeft geoordeeld dat de geografische spreiding tussen de provincies op basis van de bevolkingscijfers op 1 januari 2014, en de toewijzing binnen de provincie volgens de activiteit en de capaciteit van het ziekenhuis, op basis van het aantal verantwoorde bedden, programmatiecriteria uitmaken en dus in een besluit van de Vlaamse Regering hadden moeten staan. De vernietiging van de planningsvergunningen is ingegeven vanuit een inbreuk op de vormvereiste, niet op de inhoud van de criteria.

Bijgevolg werd, in uitvoering van de arresten van de Raad van State, het besluit van de Vlaamse Regering van 8 maart 2019 tot bepaling van aanvullende programmatienormen voor bijkomende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, genomen. Dat besluit van de Vlaamse regering bepaalde de aanvullende

programmationormen voor bijkomende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld..

Na toepassing van dat besluit werden de planningsvergunningen van 2015 van vijf ziekenhuizen herbevestigd door toekenning van een nieuwe planningsvergunning in 2019.

Twee ziekenhuizen die op basis van de planningsvergunningen van 2015 over een erkende dienst medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf werd opgesteld beschikken, ontvingen op basis van de criteria van het besluit van 8 maart 2019 geen nieuwe planningsvergunning. De erkenning van de dienst medische beeldvorming van deze ziekenhuizen waarin een magnetische resonantie tomograaf werd opgesteld, werd echter niet door de Raad van State vernietigd.

Na toepassing van het besluit van 8 maart 2019 bleven vijf ziekenhuizen in Vlaanderen zonder dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf werd opgesteld en twee ziekenhuizen met een erkende dienst doch een vernietigde planningsvergunning ten gevolge van het arrest van 29 juni 2017 van de Raad van State.

Het bovenvermelde protocolakkoord van 24 februari 2014 werd op 5 november 2018 aangevuld. In die aanvulling werd een uitbreiding van het aantal NMR-toestellen afgesproken voor zover aan strikte en afdwingbare randvoorwaarden wordt voldaan. De deelstaten bepalen daarbij of de bijkomende toestellen prioritair worden toegekend aan de ziekenhuizen die nog niet over een NMR beschikken.

Met een koninklijk besluit van 9 februari 2020 (koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot vaststelling van het maximum aantal toestellen voor magnetische resonantie tomografie dat uitgebaat mag worden) werd de programmatie van NMR-toestellen nogmaals uitgebreid. Dit heeft tot gevolg dat in het Vlaams Gewest 9 NMR-toestellen bijkomend kunnen erkend worden in een dienst die erkend is/wordt als dienst medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld.

Het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 houdende vaststelling van het maximum aantal diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, dat uitgebaat mag worden, is opgeheven bij koninklijk besluit van 9 februari 2020.

Deze koninklijke besluiten treden in werking op 19 maart 2020.

De Vlaamse ziekenhuizen hebben intussen een brief ontvangen waarin de Vlaamse overheid meedeelt dat zij, na beslissing door de Vlaamse regering (gelet op het decreet van 20 maart 2009) over de vaststelling van aanvullende programmatie- en toewijzingscriteria die zullen gehanteerd worden voor de toewijzing van de bijkomende NMR-toestellen, de voorzieningen daarover in kennis zal stellen.

De Vlaamse regering wil in uitvoering van de aanvulling van 5 november 2018 van het protocolakkoord in een eerste tijd de vijf ziekenhuizen in Vlaanderen die nog niet over een dienst beschikken waarin een magnetische resonantie tomograaf werd opgesteld, de mogelijkheid bieden tot verkrijgen van een erkenning voor de exploitatie van een dienst medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, evenals de twee ziekenhuizen die over een erkende dienst beschikken maar geconfronteerd werden met de vernietiging van de planningsvergunning van 2015 en geen nieuwe vergunning verkregen na toepassing van het besluit van de Vlaamse Regering van 8 maart 2019.

Op deze wijze kan elk Vlaams ziekenhuis beschikken over een dienst medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, en wordt de doelstelling van het protocolakkoord van 24 februari 2014, aangevuld door het protocolakkoord van 5 november 2018, bereikt.

Voorliggend besluit van de Vlaamse regering bepaalt de aanvullende programmatienorm voor de bijkomende diensten in Vlaams Gewest waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld.

## **B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN**

**Artikel 1** van voorliggend ontwerp van besluit omschrijft het toepassingsgebied.

Het toepassingsgebied wordt omschreven door een verwijzing naar artikel 1 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 de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen.

Concreet houdt dit in dat het ontwerp van besluit van toepassing is op de algemene en universitaire ziekenhuizen, met uitsluiting van de psychiatrische ziekenhuizen en van de revalidatieziekenhuizen.

**Artikel 2** van het ontwerp bepaalt dat voor de verdeling van bijkomende toestellen de aanvullende programmatienorm, als vermeld in artikel 3 wordt toegepast.

In een tweede lid werd een omschrijving van “bijkomende toestellen” ingevoegd. (Zie hoger, bij bespreking van het advies van de Raad van State).

Het **artikel 3** van het ontwerp omschrijft de programmatienorm.

De ziekenhuizen die, binnen de muren van het eigen ziekenhuis, nog geen dienst uitbaten, waarin een magnetische resonantie tomograaf is opgesteld, kunnen door de toepassing van voorliggend ontwerp een toestel worden toegekend.

De toevoeging “binnen de muren van het eigen ziekenhuis” is in deze van belang. Deze toevoeging houdt in dat een ziekenhuis dat in associatie met een ander ziekenhuis een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf is opgesteld uitbaat, maar waarbij het toestel is opgesteld binnen de muren van de associatiepartner, toch de kans krijgt om een toestel toegekend te krijgen.

**Artikel 4** omschrijft de uitvoeringsbepaling

## **3. BESTUURLIJKE IMPACT**

### **A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID**

Het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen impact op de begroting van de Vlaamse overheid.

De Inspectie van Financiën heeft advies gegeven op 22 juni 2020.

Het advies van de Inspectie van Financiën is voorwaardelijk gunstig. De Inspectie van Financiën oordeelt dat de aanvraag van het begrotingsakkoord vereist is, mocht het besluit van de Vlaamse Regering van 17 juni 2016 betreffende de subsidiëring van de uitrusting en apparatuur van de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, wat de financiering van de lasten van de voormelde uitrusting en apparatuur betreft niet aangepast worden.

Het bovenvermeld besluit van de Vlaamse Regering van 17 juni 2016 zal wel degelijk worden aangepast om een gewijzigd bedrag per toestel te bepalen en om dus op die manier een budgettaire impact te vermijden.

Het begrotingsakkoord is dus niet vereist.

## **B. ESR-TOETS**

De ESR-toets is niet van toepassing op voorliggend ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering.

## **C. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID**

Voorliggend ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen impact op het personeelsbestand en op de personeelsbudgetten van de Vlaamse overheid.

## **D. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN**

Voorliggend ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering heeft geen impact op de lokale en provinciale besturen.

# **4. VERDER TRAJECT**

Na publicatie van het goedgekeurde besluit in het Belgisch Staatsblad zullen de ziekenhuizen die onder het toepassingsgebied van het besluit vallen, geïnformeerd worden en kan ieder ziekenhuis een aanvraag indienen, conform artikel 9 van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 februari 1997 tot vaststelling van de procedure voor het verkrijgen van een voorafgaande vergunning, een planningsvergunning en een exploitatievergunning voor intramurale en transmurale voorzieningen in de gezondheidszorg.

## 5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar goedkeuring te geven aan het bijgaande ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van een aanvullende programmatienorm voor toestellen voor magnetische resonantie tomografie in het Vlaams Gewest;
- 2° de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, te gelasten het voormelde besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van een aanvullende programmatienorm voor toestellen voor magnetische resonantie tomografie in het Vlaams Gewest in extenso te laten publiceren in het Belgisch Staatsblad;

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding,

Wouter BEKE