SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 11/03/2004

Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/233-2 (*)

AVIS RELATIF A L'ADAPTATION DES NORMES CONCERNANT LE TOMOGRAPHE A RESONANCE MAGNETIQUE

Pour le Pr. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. Decoster ,

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 11 mars 2004

Introduction

Lors de sa réunion du 2 mars 2004, le groupe de travail « assouplissement des normes » s'est penché sur l'arrêté royal du 27 octobre 1989 fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service technique. Les discussions ont abouti aux propositions suivantes, propositions discutées lors de la réunion plénière du 11 mars 2004 :

Suppression de la programmation

De manière générale, le CNEH souhaite rappeller l'avis « normes et programmation du 10 juillet 2002, qui précise que « Le CNEH recommande de n'appliquer aucune restriction programmatoire pour les équipements pour autant que toutes les conditions d'utilisation rationnelle (guidelines) soient offertes.

Le CNEH propose donc de supprimer l'arrêté royal du 26 mai 1999 fixant le nombre maximal de services où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré.

Adaptation des normes d'agrément (arrêté royal du 27/10/1989)

Dans la proposition d'adaptation de l'arrêté repris ci-dessous, le CNEH s'est attaché à supprimer tous les éléments de programmation de " 2ième ligne" qui n'ajoutent rien en matière de garantie de qualité. L'approche du CNEH se veut donc une approche purement qualitative.

Etant donné que les instruments pour une évaluation efficace de cette qualité ne semblent pas être opérationnels, le CNEH invite le Collège des Médecins radiologues à élaborer de toute urgence les outils nécessaires.

S'agissant ainsi du tomographe à résonance magnétique, le CNEH propose de modifier l'arrêté du 27/10/1989 de la manière suivante :

« **Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service où est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré doit répondre pour être agréé comme service médico-technique [...] au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987**

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

1° " l'arrêté royal du 28 novembre 1986 " : l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agrée comme service médico-technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux;

2° " l'arrêté du 26 mai 1999 " : l'arrêté royal du 26 mai 1999 fixant les critères concernant le nombre maximal de services dans lesquels est installé un tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré;

3 " service d'imagerie médicale " : un service agréé conformément à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

4° tomographe à résonance magnétique : le tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique, y compris " l'appareil dédicacé " qui peut exclusivement fonctionner pour un champ d'indication limité.

Article 2. Le service où est installé un tomographe à résonance magnétique est considéré comme un service médico-technique (...), visé à l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, pour autant qu'il réponde aux conditions du présent arrêté.

Article 3. Le service visé à l'article 2 doit répondre aux conditions suivantes :
a) le service est agréé comme service d'imagerie médicale;
b) le tomographe à résonance magnétique qui est installé dans le service répond aux critères visés à l'article 4;
c) En vue de pouvoir procéder à l'analyse et l'interprétation de données, l'on doit pouvoir recourir, 24h/sur 24 à l'expertise d'un radiologue.

1° celui-ci doit avoir suivi une formation à temps plein complémentaire de six mois au moins dans un service de stage, en Belgique ou à l'étranger, familiarisé avec l'utilisation du tomographe à résonance magnétique;
2° soit avoir recu une formation spécifique dans l'application de cette technique au cours de leur formation.

La preuve de la formation visée au 1° est fournie par une attestation délivrée par le médecin-chef du service de stage. La preuve de la formation visée au 2° est fournie par une copie de l'agrément comme médecin spécialiste conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes, des maîtres de stages et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic. Lesdits documents sont joints au dossier d'agrément du service.)

Article 4. Le tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que pour autant qu'il réponde aux critères suivants :

a) l'installation doit être équipée des antennes spécialisées nécessaires aux différents examens;
b) un minimum d'installations de sécurité doit être présent, permettant un contact visuel et acoustique entre le patient et l'examinateur, un monitorage par électrocardiogramme, un dispositif de détection de métaux, un système

non ferromagnétique de transport du patient, un système de réanimation adapté, un système anti-incendie adapté;

c) la localisation et l'installation doivent répondre à des prescriptions minimales concernant l'interaction magnétique et la protection des ondes de radiofréquence ;

d) Le service doit collaborer à tout receuil de données initié dans le collège « imagerie médicale »

CHAPITRE II

Article 5 § 1er. Un tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que dans un service d'imagerie médicale situé dans un hôpital et ayant un agrément en application du présent arrêté.

En dérogation à l'alinéa précédent et à l'article 3 a), un tomographe à résonance magnétique peut rester dans un service établi en dehors d'un hôpital qu'à la condition qu'il soit exploité dans le cadre d'une association d'au moins deux services hospitaliers.
Ces deux hôpitaux doivent chacun disposer d'un service d'imagerie médicale

CHAPITRE III

Article 6.§1.Pour demeurer agréé, un service d'imagerie médicale possédant un tomographe à résonance magnétique doit procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux disposions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

CHAPITRE IV

Article 7. Le Ministre national qui à la Santé publique dans ses attributions est informé par le Ministre qui à l'agrément des services d'imagerie médicale dans ses attributions :
a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est répondu à chacun des normes du présent arrêté;
b) de la décision de retrait d'un agrément, avec le motif de celle-ci;
c) du procès-verbal constatant qu'un tomographe à résonance magnétique n'est pas installé conformément aux normes du présent arrêté.

CHAPITRE V

Article 8. L'arrêté royal du 18 mars 1985 fixant les critères de programmation et financement du tomographe à résonance magnétique avec calculateur intégré est abrogé.

Article 9. Dans l'article 1er de l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel

équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5° de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 18 mars 1985, 20 mars 1985 et 28 novembre 1986 les mots " le tomographe magnétique avec calculateur intégré " sont supprimés.

Article 10 En 1999, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente, endéans les quatre semaines qui suivent l'entrée en vigueur de l'arrêté du 26 mai 1999 insérant le présent article.

En 2000, seuls peuvent être agréés les services pour lesquels une demande est introduite auprès de l'autorité compétente avant le 31 décembre 1999.

Enfin, le CNEH estime que toute référence au tomographe à résonance magnétique doit être supprimée de l'arrêté du 28 novembre 1986, celui-ci ne valant que pour la valeur de ses annexes.

AVIS RELATIF A L'ADAPTATION DES NORMES CONCERNANT LE TOMOGRAPHE À RESONANCE MAGNETIQUE

NOTE DE MINORITE

Les signataires de la présente ne peuvent marquer leur accord sur l'avis approuvé par le CNEH, section programmation & agrément, relatif aux normes concernant le tomographe à résonance magnétique ce jeudi 11 mars.

En premier lieu, nous constatons que cet avis ne répond en rien à la question formulée par le Ministre, à savoir si certaines normes ayant des répercussions sur le budget des moyens financiers pouvaient être assouplies. Dès lors, il convient au mieux de considérer cet avis comme un avis d'initiative.

Ensuite, l'avis tente de se baser sur l'avis émis le 10 juillet 2002 par ce même conseil en matière de normes et programmation. Le procédé est grossier. Extraire un passage d'un avis circonstancié dont chaque terme a été lourdement pesé, fait l'objet de compromis entre les diverses thèses en présence et qui, de plus, avait été émis dans un contexte bien précis (les suites de la Task Force PERL) pour en arriver à proposer des thèses ultralibérales, niant toute politique de santé publique est indécent de la part de partenaires dits « responsables ». Nous tenons à rappeler que l'avis de 2002 envisageait une certaine forme de libéralisation des équipements diagnostics comme la RMN dans la mesure où :

1) cela s'accompagnait d'une approche scientifique englobant l'ensemble d'un processus diagnostic ;
2) cela devait s'accompagner de l'élaboration de modèles de travail et de directives ;
3) un processus d'évaluation systématique devait être mis en place ;
4) une règlementation devait permettre de garantir une accessibilité (tant géographique que financière) des équipements ;
5) Un financement par enveloppe pour l'ensemble de la technologie devait être prévu.

Aucune de ces conditions n'est aujourd'hui présente.

Au contraire, loin de générer des économies la proposition de libéralisation faite entraînera non seulement un dérapage considérable du budget des moyens financiers des hôpitaux (sous-partie A3-B3) à l'heure où ce budget est sous-financé d'un montant de près de 365 millions €, mais également du budget des honoraires. Il faut encore préciser que compte tenu des mécanismes prévus à l'article 69 de la loi AMI, ce sont tous les hôpitaux qui seront pénalisés par un dépassement de ce budget.

Par ailleurs, l'abandon de critères de programmation ouvre évidemment la porte à l'installation ambulatoire de ce type d'équipement, ce qui aurait des conséquences dramatiques tant sur le plan qualitatif que sur le plan financier.

En conclusion de quoi, les signataires rejettent l'ensemble des propositions de modification de la réglementation émises dans l'avis en question.

Ils proposent, compte tenu de l'évolution normale de la technologie médicale, de simplement augmenter le chiffre programme contenu dans l'A.R. du 26 mai 1999 en fonction des disponibilités budgétaires à partir de 2005, tout en accordant une attention particulière à la problématique des deuxièmes RMN au sein du même service.

Yves SMEETS,
Membre de la section programmation & agrément du CNEH

Prof. Michel COLLARD,
Membre de la section programmation & agrément du CNEH

Dr Philippe LEJEUNE,
Membre de la section programmation & agrément du CNEH

Daniel HASARD,
Vice-Président de la section programmation & agrément du CNEH

Prof Pierre BLOCKX
Lid sectie programmatie & erkenning NRZV