

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 2160 [S - C - 2001/22550]

11 JUILLET 2001. — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la décision de la Commission européenne C(2000) 573 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent les substances suivantes : « dexfenfluramine » et « fenfluramine »;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 23;

Vu l'arrêté ministériel du 22 octobre 1997 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine, prorogé par les arrêtés ministériels du 30 novembre 1998 et 3 janvier 2001;

Vu l'avis de la Commission des médicaments, donné le 16 juin 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat 30.474/3, donné le 24 octobre 2000;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments qui contiennent les substances fenfluramine et/ou dexfenfluramine, leurs sels et les préparations contenant ces substances ou leurs sels est interdite.

Art. 2. L'arrêté ministériel du 3 janvier 2001 portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine est abrogé.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juillet 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 2160 [S - C - 2001/22550]

11 JULI 2001. — Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de beschikking van de Europese Commissie C(2000) 573 van 9 maart 2000 inzake de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de volgende stoffen bevatten : "dexfenfluramine" en "fenfluramine";

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 23;

Gelet op het ministerieel besluit van 22 oktober 1997 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, verlengd bij de ministeriële besluiten van 30 november 1998 en 3 januari 2001;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 16 juni 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State 30.474/3, gegeven op 24 oktober 2000;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die de substanties fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn, is verboden.

Art. 2. Het ministerieel besluit van 3 januari 2001 houdende verlening van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, wordt opgeheven.

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juli 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

F. 2001 — 2161 [S - C - 2001/22553]

30 MAI 2001. — Avenant au protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie et relatif à la transmission des données nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évaluation du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein

Vu le protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie, publié le 22 décembre 2000;

Introduction

Le programme de dépistage, par mammographie, du cancer du sein permet aux femmes de la population cible, de bénéficier, sans intervention personnelle, d'un examen mammographique dont la qualité est contrôlée.

Considérant qu'un programme de dépistage du cancer du sein par mammographie n'a de sens que si tout est mis en œuvre pour obtenir une participation maximale du groupe cible et, qu'en conséquence, le groupe cible doit être complètement déterminé et atteint;

Considérant qu'un programme de dépistage du cancer du sein par mammographie n'a de sens que si un suivi le mieux adapté est offert à temps aux femmes dépistées et que par conséquent, les femmes qui présentent, au terme de la seconde lecture, une pathologie mammaire doivent bénéficier d'un suivi;

N. 2001 — 2161 [S - C - 2001/22553]

30 MEI 2001. — Aanhangsel bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening

Gelet op het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening, gepubliceerd op 22 december 2000.

Inleiding

Dankzij het programma voor mammografische borstkankerscreening kunnen de vrouwen van de doelgroep zonder persoonlijke kosten een mammografisch onderzoek laten uitvoeren waarvan de kwaliteit gecontroleerd wordt.

Overwegende dat een programma voor mammografische borstkankerscreening slechts zinvol kan zijn indien alles in het werk wordt gesteld om te komen tot een maximale deelname van de doelgroep en dat derhalve de volledige doelgroep moet kunnen worden bepaald en bereikt;

Overwegende dat een programma voor mammografische borstkankerscreening slechts zinvol wordt indien aan de gescreende vrouwen tijdig de meest adequate opvolging kon worden aangeboden en dat derhalve de vrouwen met een borstpathologie, na de tweede lezing, moeten kunnen worden opgevolgd;

Les organismes assureurs, sous le contrôle de l'Institut national d'assurance Maladie-Invalidité, remboursent les coûts des mammographies, y compris de la première et seconde lecture.

Le remboursement des prestations de la nomenclature par l'assurance Maladie-Invalidité et l'évaluation globale de qualité du programme de dépistage justifient que les instances qui participent au programme disposent du numéro d'identification de la sécurité sociale (le NISS) dont l'emploi est autorisé dans le cadre de la sécurité sociale.

Chaque partie prenant part au programme veille à ce qu'aucun autre programme de dépistage du cancer du sein par mammographie ne soit organisé.

Section I^{re}. — Participant au programme

1. Les femmes du groupe cible, sur base volontaire;
2. L'autorité fédérale, l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, les organismes assureurs, la Banque Carrefour de la sécurité sociale, et l'Institut scientifique de Santé publique;
3. Les Communautés et la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale; leurs services compétents sont les suivants :

— « De Administratie Gezondheidszorg » de la Communauté flamande;

— La direction générale de la Santé de la Communauté française;

— « die Abteilung Familie, Gesundheit und Soziales der Deutschsprachigen Gemeinschaft »;

— Les services du Collège réuni de la Commission communautaire commune.

4. Les centres de dépistage agréés;

5. Les unités de mammographie agréées;

6. Les médecins et en particulier les médecins traitants, les médecins généralistes, les médecins-spécialistes en radiodiagnostic des unités de mammographie et des centres de dépistage agréés, ainsi que les médecins pratiquant des examens complémentaires.

7. L'Œuvre belge du Cancer, établissement d'utilité publique qui gère le Registre national du Cancer et le Registre des pathologies mammaires.

Section II. — Conventions et application de la loi du 11 décembre 1998 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale

Des conventions ou des règlements lient déjà ou lieront les différentes instances participant à ce programme de dépistage, y compris les médecins.

Dans ces conventions sera précisée la nécessité de reproduire le numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS) qui leur est communiqué par les institutions de sécurité sociale dans leurs relations ultérieures à ces dernières.

Ces conventions incluront pour les dispensateurs de soins, la nécessité de reproduire le numéro d'identification à la sécurité sociale, qui leur est communiqué par l'assuré social sur base de sa carte SIS ou d'une attestation de remplacement.

La transmission des données nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évolution du programme de dépistage se fera dans le respect strict de la loi du 8 décembre 1992, modifiée par la loi du 11 décembre 1998 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale.

Ces conventions prévoient également le consentement libre et explicite donné par des femmes préalablement informées. Ce consentement sera écrit et signé; il portera mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre des flux de données prévus par le présent programme. Elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte.

La durée de conservation des données personnelles sera limitée à celle nécessaire à l'exécution et à l'évaluation du programme.

Section III. — Données, enregistrement et transmission des données, enchaînement des étapes nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évaluation du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein

1. Participation

Chaque femme, de 50 à 69 ans inclus, inscrite à l'assurance obligatoire maladie-invalidité peut participer au programme de dépistage pour le cancer du sein; elle est incitée par son médecin ou invitée

De verzekeringsinstellingen, die onder toezicht staan van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, betalen de kosten van de mammografieën terug, met inbegrip van de eerste en tweede lezing.

Met het oog op de terugbetaling van de nomenclatuurverstrekingen door de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de globale kwaliteitsbeoordeling van het screeningsprogramma moeten de instanties die aan het programma deelnemen over het identificatienummer van de sociale zekerheid (het INSZ) beschikken, waarvan het gebruik wordt toegestaan binnen het kader van de Sociale Zekerheid.

Iedere deelnemende partij aan het programma ziet erop toe dat geen enkel ander programma voor mammografische borstkankerscreening wordt georganiseerd.

Afdeling I. — Nemen deel aan het programma

1. De vrouwen van de doelgroep, op vrijwillige basis.

2. De federale overheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de verzekeringsinstellingen, de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, en het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid.

3. De Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest : hun bevoegde diensten zijn de volgende :

— De Administratie Gezondheidszorg van de Vlaamse Gemeenschap;

— « La direction générale de la Santé » van de Franse Gemeenschap;

— « die Abteilung Familie, Gesundheit und Soziales der Deutschsprachigen Gemeinschaft »;

— De diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

4. De erkende screeningscentra.

5. De erkende mammografische eenheden.

6. De artsen en in het bijzonder de behandelende artsen, de huisartsen, de geneesheren-specialisten in radiodiagnose van de mammografische eenheden en de erkende screeningscentra, alsook de artsen die bijkomende onderzoeken uitvoeren.

7. Het Belgisch Werk tegen Kanker, instelling van openbaar nut dat het Nationaal Kankerregister en het Register van borstpathologieën beheert.

Afdeling II. — Overeenkomsten en toepassing van de wet van 11 december 1998 op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

De verschillende instanties die aan dit screeningsprogramma deelnemen, met inbegrip van de artsen, zijn reeds door overeenkomsten of reglementen gebonden of zullen dit zijn.

In die overeenkomsten zal worden gepreciseerd dat het noodzakelijk is om het identificatienummer voor de sociale zekerheid (INSZ) dat hen door de sociale zekerheidsinstellingen wordt meegedeeld te vermelden in hun latere contacten met deze laatste.

Op grond van die overeenkomsten moeten de zorgverleners het identificatienummer voor de sociale zekerheid dat hen door de sociaal verzekerde is meegedeeld op basis van zijn SIS-kaart of een vervangingsattest vermelden.

De overdracht van de noodzakelijke gegevens voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het screeningsprogramma gebeurt onder strikte naleving van de wet van 8 december 1992, gewijzigd door de wet van 11 december 1998 op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De overeenkomsten voorzien tevens in de vrije en expliciete toestemming van de vrouw die vooraf is ingelicht. Die toestemming wordt schriftelijk gegeven, ze wordt ondertekend en ze vermeldt expliciet dat medische gegevens in het kader van de in het programma vastgestelde gegevensstromen worden meegedeeld. De betrokkenen hebben het recht om kennis te nemen van de geregistreerde gegevens die op hen betrekking hebben en om alle onjuiste gegevens te laten verbeteren.

De persoonsgegevens zullen maar zolang bewaard worden als nodig is voor de uitvoering en de evaluatie van het programma.

Afdeling III. — Gegevens, registratie en overdracht van de gegevens, noodzakelijke stappen voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening

1. Deelname

Alle vrouwen van 50 tot en met 69 jaar, die ingeschreven zijn bij de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering kunnen deelnemen aan het screeningsprogramma voor borstkanker; ze worden daartoe aangeemoedigd door hun arts of worden onder de verantwoordelijkheid van

sous la responsabilité des Communautés et de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale, à se présenter dans une unité agréée de mammographie.

2. Constitution du fichier de la population cible

Les Institutions de Sécurité sociale concernées, à savoir les organismes assureurs, le Collège intermutualiste national, la Banque Carrefour de Sécurité sociale et l'I.N.A.M.I. communiquent périodiquement les données relatives au public cible, via les Communautés et la Commission communautaire commune, aux centres de dépistage selon les modalités autorisées par le Comité de Surveillance auprès de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale.

Les centres de dépistage agréés communiquent aux Institutions de Sécurité sociale concernées, par l'intermédiaire des Communautés et de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, les codes postaux correspondant à leur territoire.

3. L'agrément des unités de mammographie et des centres de dépistage.

Les Communautés et la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale informent les organismes assureurs et l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité de leurs décisions en matière d'agrément des unités de mammographie et/ou des médecins spécialistes en radiodiagnostic et des centres de dépistage.

Seuls les médecins spécialistes en radiodiagnostic qui, dans les unités de mammographie et dans les centres de dépistage agréés, effectuent la première ou la seconde lecture, dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie, sont remboursés.

4. L'invitation.

Les Communautés et la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale organisent l'invitation par l'intermédiaire des Centres de Dépistage agréés.

Au début du programme, toutes les femmes sont invitées ou encouragées à se présenter.

Chaque femme appartenant à la population cible et qui n'est pas adressée par un médecin référent, reçoit du Centre de dépistage un document personnalisé l'informant du programme de dépistage et de son invitation à se présenter à un endroit déterminé et à un moment donné. Dans le même courrier, on lui explique également les motifs qui pourraient justifier qu'elle ne s'y présente éventuellement pas (p. ex. avoir subi une mammographie depuis moins de deux ans), sous réserve de l'avis du médecin qu'elle a choisi ou de son généraliste.

Les moyens de prendre contact avec l'unité de mammographie ainsi qu'avec les Centres de dépistage agréés sont également mentionnés dans l'invitation, pour par exemple, prendre ou modifier un rendez-vous.

5. L'unité de mammographie agréée

L'information préalable au consentement est délivrée sous la responsabilité des médecins spécialistes en radiodiagnostic des unités agréées de mammographie. Le consentement écrit et explicite au traitement ultérieur de leurs données et des résultats à venir, y compris ceux d'éventuels examens ou traitements complémentaires aux examens, est également recueilli sous leur responsabilité.

Lorsque l'unité de mammographie est située sur le territoire de la région de Bruxelles-Capitale, la femme qui y réside mentionne sur le formulaire de consentement la langue dans laquelle elle souhaite être informée des résultats.

Si la femme n'autorise pas le traitement ultérieur des données, le dépistage doit lui rester accessible, y compris la deuxième lecture. Dans ce cas, le Centre de dépistage limite le traitement des données personnelles à celles qui sont exigées pour l'application des réglementations, notamment en matière de remboursement.

Les médecins spécialistes en radiodiagnostic de l'unité agréée rédigent le protocole de 1^{re} lecture.

Le médecin spécialiste en radiodiagnostic lié à l'unité de mammographie agréée répartit entre les organismes assureurs, de préférence sur base de la carte SIS et sur support digital, les éléments de facturation nécessaires au remboursement de la mammographie et de la première lecture.

de Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest uitgenodigd om zich aan te melden bij een erkende mammografische eenheid.

2. Samenstelling van het bestand van de doelgroep

De betrokken Sociale Zekerheidsinstellingen, met name de verzekeringsinstellingen, het Nationaal Intermutualistisch College, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het R.I.Z.I.V., delen de gegevens met betrekking tot de doelgroep regelmatig mee aan de screeningcentra, via de Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, en volgens de modaliteiten toegelaten door het Toezichts-Comité bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

De erkende screeningscentra delen de betrokken Sociale Zekerheidsinstellingen via de Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, de postcodes mee die overeenstemmen met hun grondgebied.

3. De erkenning van de mammografische eenheden en de screeningscentra.

De Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest informeren de verzekeringsinstellingen en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering over hun beslissingen inzake erkenning van de mammografische eenheden en/of de geneesheren-specialisten in radiodiagnose en de screeningscentra.

Enkel de geneesheren-specialisten in de radiodiagnose die, in de erkende mammografische eenheden of in de erkende screeningscentra, de eerste of de tweede lezing uitvoeren, in het kader van het programma voor mammografische borstkankerscreening, worden terugbetaald.

4. De uitnodiging

De Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest organiseren de uitnodiging via de erkende screeningscentra.

Bij de start van het programma worden alle vrouwen uitgenodigd of aangemoedigd om zich aan te melden.

Iedere vrouw die tot de doelgroep behoort en niet door een arts is doorverwezen, ontvangt een persoonlijk document van het Screeningscentrum dat informatie bevat over het screeningsprogramma en waarin ze wordt uitgenodigd om zich op een bepaald moment op een bepaalde plaats aan te melden. In dezelfde brief worden ook de redenen uitgelegd waarom zij zich eventueel niet moet aanmelden (bv. indien ze in de loop van de laatste twee jaar een mammografisch onderzoek heeft ondergaan), dit behoudens het advies van de door haar gekozen arts of van haar huisarts.

Op de uitnodiging wordt tevens vermeld hoe men contact kan opnemen met de mammografische eenheden en de Screeningscentra, bijvoorbeeld om een afspraak te maken of te wijzigen.

5. De erkende mammografische eenheid

De geneesheren-specialisten in de radiodiagnose van de erkende mammografische eenheden verstrekken de informatie die aan de toestemming voorafgaat. Ook de schriftelijke en expliciete toestemming voor de latere verwerking van hun gegevens en de toekomstige resultaten, met inbegrip van de resultaten van mogelijke bijkomende onderzoeken of behandelingen, wordt onder hun verantwoordelijkheid ingewonnen.

Indien de mammografische eenheid zich op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bevindt, duidt de vrouw die door verblijft op het toestemmingsformulier aan in welke taal ze over de resultaten wil worden ingelicht.

Indien de vrouw geen toestemming geeft voor de latere verwerking van de gegevens, moet de screening, alsook de tweede lezing, voor haar toegankelijk blijven. In dat geval beperkt het Screeningscentrum de verwerking van de persoonsgegevens tot de gegevens die nodig zijn voor de toepassing van de reglementeringen, met name inzake terugbetaling.

De geneesheren-specialisten in de radiodiagnose van de erkende eenheid stellen het protocol van de eerste lezing op.

De geneesheer-specialist in radiodiagnose die verbonden is aan de erkende mammografische eenheid bezorgt de verzekeringsinstellingen, bij voorkeur op basis van de SIS-kaart en op digitale drager, de vereiste facturatiegegevens voor de terugbetaling van de mammografie en de eerste lezing.

Lors du passage à l'unité de mammographie, le nom du médecin référent ou celui du médecin choisi et le nom du médecin généraliste sont notés. Une femme qui ne communique pas le nom d'un médecin ne peut participer au programme de dépistage par mammographie du cancer du sein, car dans ce cas, le suivi n'est pas assuré et le dépistage est donc sans intérêt.

Les données personnelles de la femme, son consentement, le nom du médecin référent ou celui du médecin choisi et le nom du médecin généraliste sont attachés aux résultats de la mammographie en première lecture et adressés, avec les mammographies, pour la seconde lecture et pour l'enregistrement des données, au Centre de Dépistage.

6. Le centre de dépistage agréé.

Le Centre de dépistage agréé est responsable pour l'organisation territoriale du dépistage, la seconde lecture et l'enregistrement des données.

Lorsqu'une femme, suite à une modification de son lieu de résidence, relève d'un autre centre de dépistage, le premier communiqué au second le dossier, sous une forme standardisée à définir.

Au niveau des centres de dépistage, des médecins spécialistes en radiodiagnostic rédigent le protocole de deuxième lecture.

Un professionnel de la santé surveille le traitement des données à caractère personnel;

Le médecin spécialiste en radiodiagnostic lié au centre de dépistage agréé répartit entre les organismeuseurs, de préférence sur base de la carte SIS et sur support digital, les éléments de facturation nécessaires au remboursement de la seconde lecture.

Après la seconde lecture, les résultats sont adressés soit au médecin qui a référé la femme soit au médecin choisi par elle et à son médecin généraliste sauf si, pour ce dernier, elle a spécifié qu'elle ne le souhaitait pas. La femme est informée en termes adaptés du résultat des examens.

Si d'autres examens sont nécessaires elle est invitée à contacter le médecin de son choix ou son généraliste.

Le centre de dépistage ressemble les résultats de ces autres examens, au moyen d'un formulaire standardisé, auprès des médecins qui en ont connaissance, et les adjoint aux données d'identification.

On ajoute au traitement individuel des femmes, le nom et l'adresse de leur médecin traitant, les données du protocole de 1^{re} lecture, du protocole de 2^e lecture avec avis, et d'examen complémentaires, et les données de pathologie mammaire, afin de permettre le suivi individuel.

Les centres de dépistage adressent aux Communautés ou à la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale dont la femme relève, les données individuelles codées relatives au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie, pour évaluer, également de manière longitudinale, le programme.

7. Le remboursement

Les organismes assureurs, sous le contrôle de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, remboursent le coût des mammographies y compris de la première et de la seconde lecture, selon des modalités particulières qui seront déterminées en concertation avec les différentes instances qui participent au programme.

8. Les laboratoires d'anatomo-pathologie, l'Œuvre belge du Cancer et le Registre des Pathologies mammaires.

Les laboratoires d'anatomo-pathologie adressent au Registre des Pathologies mammaires toutes les données de pathologie mammaire.

L'Œuvre belge du Cancer, établissement d'utilité publique, est responsable du traitement des données qui sont traitées dans le Registre des Pathologies mammaires.

L'Œuvre belge du Cancer ajoute les données de pathologie mammaire aux données d'identification qui lui sont communiquées par les centres de dépistage, pour les femmes qui ont marqué leur consentement au traitement ultérieur de leurs données. Le fichier ainsi constitué est restitué au centre de dépistage.

Pour les femmes qui n'ont pas participé au programme ou qui auraient refusé le traitement de leurs données mais qui font partie de la population cible, des données anonymes sont communiquées sous forme agrégée au centre de dépistage.

In de mammografische eenheid worden de naam van de verwijzende of de gekozen arts, en die van de huisarts geregistreerd. Indien de vrouw een naam van een arts niet meedeelt, kan zij niet aan het programma van mammografische borstkankerscreening deelnemen omdat in dat geval de follow-up niet is verzekerd en de screening bijgevolg geen nut heeft.

De persoonsgegevens van de vrouw, haar toestemming, de naam van de verwijzende of de gekozen arts, en de naam van de huisarts worden bij de resultaten van de mammografie van de eerste lezing gevoegd en, samen met de mammografieën, voor de tweede lezing en voor de registratie van de gegevens aan het Screeningscentrum gezonden.

6. Het erkende screeningscentrum

Het erkende Screeningscentrum zorgt voor de territoriale organisatie van de screening, de tweede lezing en de registratie van de gegevens.

Indien een vrouw wegens een wijziging van haar verblijfplaats onder de bevoegdheid van een onder screeningscentrum valt, dient het eerste screeningscentrum het dossier in een nog te bepalen gestandaardiseerde vorm aan het tweede centrum te bezorgen.

In de screeningscentra stellen geneesheren-specialisten in de radiodiagnose het protocol van de tweede lezing op.

Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ziet toe op de verwerking van de persoonsgegevens;

De geneesheer-specialist in radiodiagnose die verbonden is aan het erkende screeningscentrum bezorgt de verzekeringsinstellingen, bij voorkeur op basis van de SIS-kaart en op digitale drager, de vereiste facturatiegegevens voor de terugbetaling van de tweede lezing.

Na de tweede lezing worden de resultaten meegedeeld aan de arts die de vrouw heeft doorverwezen of aan de door haar gekozen arts en aan de huisarts, behalve indien ze m.b.t. laatstgenoemde verklaard heeft dat zij dit niet wenst. De vrouw wordt in geeëgende termen op de hoogte gebracht van het resultaat van de onderzoeken.

Indien verder onderzoek noodzakelijk is, wordt ze verzocht contact op te nemen met de door haar gekozen arts of met de huisarts.

Het screeningscentrum verzamelt de resultaten van die bijkomende onderzoeken, door middel van een gestandaardiseerd formulier, bij de artsen die de resultaten in hun bezit hebben en voegt ze toe aan de identificatiegegevens.

Aan de individuele registratie van de vrouwen worden de naam en het adres van de behandelende arts toegevoegd, de gegevens van het protocol van de eerste lezing, van de tweede lezing met advies en van bijkomende onderzoeken, alsook de gegevens m.b.t. de borstpathologie, teneinde de individuele follow-up mogelijk te maken.

De screeningscentra sturen de gecodeerde individuele gegevens met betrekking tot de mammografische borstkankerscreening naar de Gemeenschappen of de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest waaronder de vrouw valt, teneinde het programma ook longitudinaal te evalueren.

7. De terugbetaling

De verzekeringsinstellingen, die onder toezicht staan van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, betalen de kosten van de mammografieën terug, met inbegrip van de eerste en de tweede lezing, op basis van de specifieke modaliteiten die vastgesteld zullen worden in overleg met de verschillende instanties die aan het programma deelnemen.

8. De laboratoria voor anatomopathologie, het Belgisch werk tegen kanker en het register van borstpathologieën.

De laboratoria voor anatomopathologie sturen alle gegevens m.b.t. borstpathologie naar het Register van Borstpathologieën.

Het Belgisch werk tegen kanker, Instelling van openbaar nut, is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens die in het Register van Borstpathologieën zijn opgenomen.

Het Belgisch werk tegen kanker voegt de gegevens m.b.t. borstpathologie toe aan de door de screeningscentra meegedeelde identificatiegegevens, en dit voor de vrouwen die hun toestemming hebben gegeven voor de latere verwerking van hun gegevens. Het aldus samengestelde bestand wordt aan het screeningscentrum terugbezorgd.

Voor de vrouwen die niet aan het screeningsprogramma hebben deelgenomen of die de verwerking van hun gegevens geweigerd hebben maar deel uitmaken van de doelgroep, worden anonieme gegevens in geaggregeerde vorm aan het screeningscentrum gezonden.

Cette mesure permet le suivi individuel ou global et l'évaluation de la qualité du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein.

9. Evaluation du programme au niveau fédéral

Les Communautés et la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale adressent à l'Autorité fédérale les données individuelles codées relatives au programme de dépistage par mammographie du cancer du sein en vue de l'évaluation par l'Institut scientifique de Santé publique.

10. Communication des résultats statistiques

Les méthodes utilisées et les résultats statistiques des évaluations effectuées seront communiqués aux représentants des mutuelles et des médecins.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 30 mai 2001.

Pour le Gouvernement fédéral :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Pour le Gouvernement wallon :

Le Ministre des Affaires sociales et la Santé,
Th. DETIENNE

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
N. MARECHAL

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Jeunesse et de la Famille,
des Monuments et des Sites, de la Santé et des Affaires sociales,
H. NIESSEN

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire commune
de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni,
compétent pour la Politique de Santé,
D. GOSUIN

Pour le Collège de la Commission communautaire française
de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège chargé de la Santé,
D. GOSUIN

Die maatregel maakt de individuele of globale follow-up en de toetsing van de kwaliteit van het borstkankerscreeningsprogramma mogelijk

9 Evaluatie van het programma op federaal niveau.

De Gemeenschappen en de Gemeenschappelijk Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest sturen de Federale overheid de gecodeerde individuele gegevens m.b.t. het programma voor mammografische borstkankerscreening met het oog op de evaluatie door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

10. Mededeling van de statistische resultaten.

De gebruikte methodes en de statistische resultaten van de uitgevoerde evaluaties worden aan de vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en de artsen meegedeeld.

Aldus gesloten te Brussel op 30 mei 2001.

Voor de Federale Regering :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

Voor de Vlaamse regering :

De Minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,
Mevr. M. VOGELS

Voor het Verenigd College
van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie
van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

Het lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
J. CHABERT

MINISTERE DE L'INTERIEUR

F. 2001 — 2162

[C - 2001/00468]

14 MAI 2001. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 14 décembre 2000 pris en exécution de l'article 27, § 3, de la loi du 10 avril 1995 relative à la redistribution du travail dans le secteur public

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

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 14 décembre 2000 pris en exécution de l'article 27, § 3, de la loi du 10 avril 1995 relative à la redistribution du travail dans le secteur public, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 14 décembre 2000 pris en exécution de l'article 27, § 3, de la loi du 10 avril 1995 relative à la redistribution du travail dans le secteur public.

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2001 — 2162

[C - 2001/00468]

14 MEI 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 december 2000 ter uitvoering van artikel 27, § 3, van de wet van 10 april 1995 betreffende de herverdeling van de arbeid in de openbare sector

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 december 2000 ter uitvoering van artikel 27, § 3, van de wet van 10 april 1995 betreffende de herverdeling van de arbeid in de openbare sector, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 december 2000 ter uitvoering van artikel 27, § 3, van de wet van 10 april 1995 betreffende de herverdeling van de arbeid in de openbare sector.