

**DEUTSCHSPRACHIGE GEMEINSCHAFT
COMMUNAUTE GERMANOPHONE — DUITSTALIGE GEMEENSCHAP**

MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT

D. 2010 — 967

[2010/201066]

19. NOVEMBER 2009 — Erlass der Regierung zur Brustkrebsfrüherkennung

Die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,

Aufgrund des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen, insbesondere Artikel 20;

Aufgrund des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft, insbesondere Artikel 7;

Aufgrund des Dekretes vom 1. Juni 2004 zur Gesundheitsförderung und zur medizinischen Prävention, insbesondere Artikel 10.1, eingefügt durch das Dekret vom 27. April 2009;

Aufgrund des Gutachtens des Finanzinspektors vom 26. Juni 2009;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers zuständig für den Haushalt vom 19. Juni 2009;

In Erwägung des Protokolls vom 25. November 2000 über die Zusammenarbeit zwischen dem Föderalstaat und den Gemeinschaften auf dem Gebiet der Reihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie und dessen Nachtrag vom 30. Mai 2001 über die Übermittlung der für die Durchführung, die Nachbereitung und die Auswertung des Mammographie-Brustkrebsfrüherkennungsprogramms erforderlichen Daten;

In Erwägung der Empfehlung des Europäischen Rates vom 2. Dezember 2003 zur Krebs-Früherkennung (2008/878/EG), welche den Mitgliedsstaaten unter anderem die Einführung eines Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren empfiehlt, um die Sterblichkeit infolge von Brustkrebs zu senken;

In Erwägung der im Jahre 2006 erstellten «European guidelines for quality assurance in mammography screening» 4. Ausgabe, sowie eventuelle Änderungen und Addenda;

In Erwägung der Tatsache, dass der Einsatz der Digitaltechnik in der radiologischen Praxis stark zunimmt und dass es aus diesem Grund erforderlich ist, die Qualitätsanforderungen für die digitale Mammographie zur Früherkennung zu präzisieren, damit vermieden wird, dass einerseits unangemessene Investitionen getätigt werden und andererseits die Teilnahme am Programm nachlässt;

In Erwägung, dass der Übergang zur digitalen Technik die Frist zwischen dem Zeitpunkt des Mammothests und dem Versand der Resultate verringert;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 47.168/3 des Staatsrates, das am 22. September 2009 in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 1. der Gesetze über den Staatsrat, koordiniert am 12. Januar 1973, abgegeben wurde;

Auf Vorschlag des für Gesundheit zuständigen Ministers;

Nach Beratung,

Beschließt:

KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. Dekret: Das Dekret vom 1. Juni 2004 zur Gesundheitsförderung in der Deutschsprachigen Gemeinschaft und zur medizinischen Prävention, abgeändert durch die Dekrete vom 21. März 2005, vom 25. Juni 2007 und durch das Programmdekret vom 27. April 2009;
2. Minister: Der für Gesundheit zuständige Minister der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft;
3. Fachabteilung: Die für Gesundheit zuständige Fachabteilung des Ministeriums der Deutschsprachigen Gemeinschaft;
4. Frauen: weibliche Personen im Alter von 50 bis 69 Jahren einschließlich;
5. Referenzzentrum: Das Zentrum, das mit den in Artikel 3 beschriebenen Aufgaben beauftragt ist.
6. Zentrum für die zweite Befundung: Das Zentrum, das mit der Versendung der Einladungen an die Frauen, der Organisation der zweiten Befundung der Mammothests, der Übermittlung der Resultate an den Referenzarzt, der Weiterverfolgung der positiven Mammothests sowie mit der Archivierung der Bilder beauftragt ist;
7. Mammographie: Digitale Aufnahme einer Brust, die entweder mittels einer lichtempfindlichen Phosphorplatte (CR) oder durch direkte Detektion der Röntgenstrahlen auf einem Bildträger (DR) vorgenommen wird;
8. Mammographie-Einheit: Das Zentrum, das die Früherkennungsuntersuchung mittels Mammographie durchführt;
9. Mammothest: Eine im Rahmen des Programms durchgeführte digitale Mammographie;
10. Positiver Mammothest: Jeder Mammothest, der eine zusätzliche Abklärung nach sich zieht;
11. Referenzarzt: Der Arzt, der den Mammothest verordnet hat oder der Arzt, der von der Patientin benannt wurde, um die Resultate des Mammothests zu erhalten und sie weiter zu verfolgen;
12. Röntgenarzt: Person, die gemäß dem Ministeriellen Erlass vom 8. Dezember 1980 zur Festlegung der besonderen Kriterien für die Zulassung von Fachärzten, Praktikumsleitern und Praktikumeinrichtungen im Fachbereich Röntgendiagnostik, den Berufstitel als Facharzt für Röntgendiagnostik besitzt oder einen in Anwendung von Kapitel IVbis des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 gleichgestellten Berufstitel;
13. Röntgenarzt für die erste Befundung: Der Röntgenarzt, der in einer Mammographie-Einheit arbeitet und damit beauftragt ist, die erste Auswertung des Mammothests vorzunehmen;
14. Röntgenarzt für die zweite Befundung: Der Röntgenarzt, der in einem Zentrum für die zweite Befundung mit der zweiten Lesung und der kontinuierlichen medizinisch-radiologischen Qualitätssicherung der Mammothests betraut ist;

15. Röntgenarzt für die dritte Befundung: Der Röntgenarzt, der normalerweise die zweite Befundung vornimmt und im Falle einer abweichenden Meinung zwischen dem ersten und dem zweiten Befund mit der dritten Auswertung der Mammothests beauftragt wird;
16. Röntgenassistent: Ein Personalmitglied der Mammographie-Einheit, das mit der Anfertigung der Mammothest-Aufnahmen betraut ist und die Bedingungen als Facharztanwärter gemäß dem Ministeriellen Erlass vom 8. Dezember 1980 zur Festlegung der besonderen Kriterien für die Zulassung von Fachärzten, Praktikumsleitern und Praktikumseinrichtungen im Fachbereich Röntgendiagnostik erfüllt, oder einen in Anwendung von Kapitel IVbis des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 gleichgestellten Berufstitel besitzt;
17. Einladung: Schreiben, das vom Zentrum für die zweite Befundung an Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, die sich noch nie einem Mammothest unterzogen haben, versandt wird und in dem sie eingeladen werden, im Rahmen des Programms an einer Untersuchung zur Brustkrebsfrüherkennung teilzunehmen;
18. Erneute Einladung: Schreiben, das vom Zentrum für die zweite Befundung den Frauen zwei Jahre nach dem vorangehenden Mammothest geschickt wird, insofern sie noch zu der entsprechenden Zielgruppe gehören;
19. Empfehlungen: die aus dem Jahre 2006 erstellten «European guidelines for quality assurance in mammography screening» 4. Ausgabe, sowie eventuelle Änderungen und Addenda;
20. Anlage: Die für die Erstellung der Aufnahme einer Mammographie, die Bildbearbeitung und/oder die Bildwiedergabe verwendeten Geräte;
21. Ergebnisbrief: Das Ergebnisprotokoll des Mammothests und die Anschlussempfehlungen, welche nach der doppelten Auswertung formuliert und dem Referenzarzt durch das Zentrum für die zweite Befundung übermittelt werden;
22. RIS (Radiologic Information System): Datenbank, in der sich die medizinischen und administrativen Informationen befinden mit Ausnahme der mammographischen Aufnahmen;
23. Inventarliste: Die Akte mit den Informationen über die Zusammensetzung der digitalen Mammographie-Apparatur;
24. Wartungsverzeichnis: Die Akte mit den Informationen über den Unterhalt und die Qualitätskontrolle der digitalen Mammographie-Anlage. Das Verzeichnis enthält ebenfalls alle von der Firma erstellten Qualitätskontrollberichte;
25. «CR» (Computed Radiology): Verfahren in zwei Phasen, bei dem der Film in den Kassetten durch eine lichtempfindliche Platte ersetzt wird, auf welcher beim Kontakt mit den Röntgenstrahlen ein latentes Bild zusammengesetzt wird. Dieses latente Bild wird in einer zweiten Phase durch Ablesen mit einem Lasergerät sichtbar gemacht und zur Auswertung auf einen hoch auflösenden Bildschirm übertragen;
26. «DR» (Direct Radiology): System, bei dem ein Detektor in das Mammographiegerät integriert ist, der die Bilder direkt auf die Sichtungsbildschirme überträgt.

Art. 2 - § 1 - Vorliegender Erlass legt die Bedingungen fest, unter denen die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs ein Referenzzentrum, ein Zentrum für die zweite Befundung und Mammographieeinheiten beauftragt beziehungsweise anerkennen kann und im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel Zuschüsse für diese Dienstleistungen gewährt.

§ 2 - Der Minister legt auf Vorschlag der Fachabteilung ein Präventionsprogramm zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammothest fest.

KAPITEL 2 — Referenzzentrum

Abschnitt 1 — Aufgaben

Art. 3 - § 1 - Die Regierung beauftragt eine Einrichtung in ihrer Funktion als Referenzzentrum, die nachweislich die Durchführung folgender Dienstleistungen gewährleisten kann:

1. Überwachung der Konformität der Mammographie-Einheiten mit den Qualitätskontrollanforderungen in der Radiologie;
2. Invorschlagbringung von allgemeinen Zielen für das Programm;
3. Benennung der Röntgenärzte für die Zweitbefundung, die die in Artikel 8, § 1, 3. erwähnte Auswertung vornehmen;
4. Überwachung der Einhaltung der Verpflichtungen von Röntgenärzten für die Erst- und Zweitbefundung;
5. Überwachung der Einhaltung der in Artikel 8 § 1 1. i. vorgesehenen Vereinbarung insbesondere was die Übermittlungsdauer der Mammothests und die Eingabe der Daten in das Radiologie-Informationssystem (RIS) betrifft;
6. Ausrichtung der ständigen Weiterbildung der verschiedenen am Programm beteiligten Personen;
7. Erstellung eines Gutachtens über die bis zum Jahresende zu erreichende Mindestanzahl Mammothests, die in Ausführung von Artikel 13 durchgeführt werden müssen;
8. Anonymisierte Auswertung der Qualität und der Effizienz des Programms auf der Basis der in den Empfehlungen definierten Qualitäts- und Effizienzindikatoren, erstellt in Zusammenarbeit mit der Stiftung Krebsregister;
9. Im Auftrag des Ministers die für die Erfüllung der Aufgaben erforderliche Zusammenarbeit zwischen den internationalen, föderalen, gemeinschaftlichen, regionalen oder lokalen Einrichtungen einleiten;
10. Information des Ministers über Aktionsprojekte und künftige Orientierungen;
11. Aufsicht und Evaluierung des Zentrums für die zweite Befundung.

Der im ersten Absatz erwähnte Nachweis gilt als erbracht, wenn eine Einrichtung bereits als Referenzzentrum durch die Französische oder Flämische Gemeinschaft anerkannt ist.

§ 2 - Der Minister legt auf Vorschlag des Referenzzentrums und nach Stellungnahme der Fachabteilung ein Kommunikationsprogramm zwecks Sensibilisierung der Frauen und der Berufsvertreter auf dem gesamten Gebiet deutscher Sprache fest.

Das Referenzzentrum erarbeitet in diesem Rahmen und in Zusammenarbeit mit der Fachabteilung Sensibilisierungsaktionen für die jeweilige lokale Bevölkerung.

Das Referenzzentrum sensibilisiert und informiert die verschiedenen involvierten Akteure über die Entwicklung des Programms und dessen weitere Ausrichtung.

Der Minister kann das Referenzzentrum mit weiteren Aufgaben in der Krebsfrüherkennung im Rahmen des Programms beauftragen.

Das Referenzzentrum informiert die Röntgenfachärzte der Mammographie-Einheiten über die Entwicklung und die Qualität des Programms sowie über den Anteil der Bevölkerung, der an dem Programm teilgenommen hat.

Abschnitt 2 — Zentrum für die zweite Befundung

Art. 4 - Das Zentrum für die zweite Befundung ist Bestandteil des Referenzzentrums und arbeitet unter der Aufsicht und der Verantwortung des Referenzzentrums.

Abschnitt 3 — Finanzierung

Art. 5 - Das Referenzzentrum erhält für die Durchführung der in Artikel 3 aufgeführten oder in Anwendung von Artikel 3 in Auftrag gegebenen Dienstleistungen einen Pauschalbetrag für die Personal- und Funktionskosten. Die Höhe des Betrages und die Auszahlungsmodalitäten werden im Rahmen eines Dienstleistungsvertrages zwischen der Regierung und dem Referenzzentrum festgelegt.

KAPITEL 3 — *Mammographie-Einheiten*

Abschnitt 1 — Aufgaben

Art. 6 - Die Mammographieeinheit ist zwecks Zulassung mit der Durchführung der Mammographie mittels eines Mammothests unter Einhaltung nachfolgender Bedingungen beauftragt:

1. Alle Angaben bezüglich der an der Untersuchung teilnehmenden Frauen werden anhand der Sozialversicherungs-Identifikationsnummer (SIS) kodiert;
2. In Anwendung des Gesetzes über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten vom 8. Dezember 1992 müssen die in einer Mammographie-Einheit für einen Mammothest vorstelligen werdenden Frauen:
 - a. ein Dokument zur Kenntnis nehmen, das die Zielsetzung des Programms erläutert und die Weitervermittlung der medizinischen Daten gemäß dem im Programm vorgesehenen Datentransfer ausdrücklich erwähnt. Sie haben das Recht, die sie betreffenden erfassten Daten einzusehen und jede nicht zutreffende Angabe korrigieren zu lassen.
 - b. eine freiwillige und ausdrückliche Einwilligung darüber unterzeichnen, dass sie mit der Erfassung und Verarbeitung der Daten ihres Mammothests und deren weiterer Verarbeitung einverstanden sind. Diese Einwilligung steht auf einem Dokumentausdruck aus Papier, das von der Mammographie-Einheit aufbewahrt wird. Im Falle der Zustimmung der Frau kreuzt die Mammographie-Einheit ein entsprechendes Feld auf dem elektronischen Erstbefundungsbericht an.

Wenn die Frauen der weiteren Verarbeitung ihrer Daten nicht zustimmen, müssen sie dennoch weiteren Zugang zur Früherkennung sowie zur zweiten Befundung und zur Übertragung der Ergebnisse an den Referenzarzt erhalten. In einem solchen Fall begrenzt das Zentrum für die zweite Befundung die Verarbeitung der persönlichen Daten auf jene, die für die Anwendung der Bestimmungen für die gesetzlich verpflichtende Rückerstattung durch die Krankenkassen, die Eintragung der Befundungsergebnisse und deren Weiterleitung an den Referenzarzt, inklusive des Antwortabschnitts, erforderlich sind.

- c. den Namen ihres Referenzarztes angeben. Im Falle einer ärztlichen Überweisung ist der Referenzarzt jener, der den Mammothest angeordnet hat. Frauen, die nicht den Namen eines Referenzarztes angeben, werden nicht zum Mammothest zugelassen.
3. Die Mammothest-Aufnahmen sowie die Ergebnisse der ersten Befundung, die in das RIS eingepflegt werden, werden dem für die zweite Befundung zuständigen Arzt über eine gesicherte elektronische Verbindung spätestens am zweiten Werktag nach dem Untersuchungstag übermittelt.
4. Die im Rahmen des Mammothests gespeicherten persönlichen Daten werden mindestens zehn und höchstens zwanzig Jahre archiviert.

Abschnitt 2 — Zulassung

Unterabschnitt 1 — Allgemeine Bestimmungen

Art. 7 - § 1 - Jede natürliche oder juristische Person, die einen Mammothest durchführt, muss zu diesem Zweck gemäß nachfolgenden Bestimmungen durch den Minister als Mammographie-Einheit zugelassen sein.

Vor Erhalt der Zulassung beantragt der Antragsteller eine vorläufige Zulassung. Die vorläufige Zulassung wird für eine Dauer von einem Jahr gewährt und die Zulassung gilt unbeschadet derer Aussetzung oder dessen Entzug als unbefristet.

§ 2 - Eine durch die Regierung eingesetzte Kommission oder im Rahmen eines Kooperationsabkommens beauftragte bestehende Kommission, die sich aus Fachleuten in der Früherkennung von Brustkrebs zusammensetzt, begutachtet die Anträge zur vorläufigen Zulassung und die Anträge zur Zulassung. Zudem gibt diese Kommission eine Stellungnahme vor der Entscheidung des Ministers eine Zulassung auszusetzen oder zu entziehen ab.

§ 3 - Bei einer Verweigerung oder Entzug der vorläufigen Zulassung oder der Zulassung kann der Antragsteller erst nach Ablauf einer zwölfmonatigen Frist ab dem Datum der diesbezüglichen Benachrichtigung einen neuen Antrag einreichen. Es sei denn, er kann beweisen, dass der Umstand, mit dem die Verweigerung oder der Entzug der Zulassung begründet wurde, gegenstandslos geworden ist.

Unterabschnitt 2 — Vorläufige Zulassung

Art. 8 - § 1 - Zwecks Erhalt einer vorläufigen Zulassung, muss der Antragsteller:

1. folgende Bedingungen erfüllen:

- a. über eine feststehende, halb-mobile oder mobile Anlage verfügen, die in einer Inventarliste detailliert beschrieben wird und von der jeder Bestandteil eine Typengenehmigung von einer anerkannten oder öffentlichen Einrichtung in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union erhalten hat;
 - b. die in Artikel 6 erwähnten Aufgaben nach den dort festgelegten Vorgaben erfüllen;
 - c. die unter Punkt a. erwähnte Anlage muss unter der Verantwortung mindestens eines Röntgenarztes stehen;
 - d. die Mammographie-Einheiten mit einem CR-System, eine Konformitätsbescheinigung der Anlage vorlegen, die nicht älter ist als sechs Monate;
 - e. in einer privaten oder in einer institutionellen Röntgenpraxis eines Krankenhauses oder einer Polyklinik unter der Verantwortung eines Röntgenarztes untergebracht sein;
 - f. über qualifiziertes und spezialisiertes Personal auf dem Gebiet der Röntgendiagnose verfügen, das in der Lage ist, einen Erstbefund zu erstellen und den Nachweis einer Ausbildung und Berufserfahrung in der Senologie und einer durch den Minister gutgeheißenen Ausbildung in digitaler Mammographie erbringt;
 - g. Gewährleisten, dass das unter Punkt f. erwähnte Personal seine Fachkompetenz kontinuierlich verbessert durch die regelmäßige Teilnahme an fachbezogene Weiterbildungen;
 - h. Erstellen eines Konzeptes zur Einhaltung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und dessen Ausführungserlasse sowie der Bestimmungen hinsichtlich des Berufsgeheimnisses und der ärztlichen Schweigepflicht;
 - i. die Unterzeichnung einer Vereinbarung zwischen der Mammographie-Einheit und dem Zentrum für die zweite Befundung zur Regelung der Modalitäten ihrer Zusammenarbeit;
 - j. in Anwendung von Artikel 53 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes bezüglich der Gesundheitspflege und der Entschädigungspflichtversicherung, den Patienten die Dienstleistungen im Rahmen der Drittzahlerregelung berechnen für alle im Rahmen des vorliegenden Erlasses durchgeführten Mammographien;
 - k. Erstellung eines Konzeptes zum Bekanntmachen des Programms bei Frauen;
 - l. Teilnahme an Qualitätsverbesserungsprogrammen und -kontrollen;
 - m. Teilnahme an einer vom Zentrum für die zweite Befundung organisierten Konzertierung zwischen den Röntgenärzten der ersten und der zweiten Befundung;
 - n. die Einhaltung der Verpflichtung das Ergebnis des Erstbefunds eines Mammothests niemandem anderen als dem Zentrum für die zweite Befundung mitzuteilen und keine weitere Untersuchung vor Abschluss der zweiten Befundung vorzunehmen;
 - o. mindestens einen Röntgenassistenten oder einen Röntgenarzt beschäftigen, der mit der Anfertigung der Aufnahmen beauftragt ist und eine zusätzliche, vom Referenzzentrum angebotene theoretische und praktische Ausbildung erhalten hat, welche die korrekte Positionierung der Brust und die phototechnische Qualität der Aufnahmen zum Gegenstand hatte;
 - p. Teilnahme an den Nachverfolgungs- und Qualitätsverbesserungsprogrammen und -kontrollen;
 - q. in der Lage sein, dem Zentrum für die zweite Befundung die Mammothests auf gesichertem elektronischen Wege über eine Hochleistungsinternetverbindung zuzustellen;
 - r. Eingabe der Ergebnisse der ersten Befundung in das RIS;
 - s. Erstellen eines Konzeptes zur Einhaltung der gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen bezüglich der Verwendung von ionisierenden Strahlungen;
 - t. die Vermittlung eines Termins für einen Mammothest im Rahmen des Programms innerhalb einer Frist von höchstens einem Monat ab dem Datum der Anfrage;
 - u. unmittelbare Mitteilung an die Fachabteilung über jegliche Veränderung der technischen Anlagen und der Zusammensetzung des unter Punkt f. erwähnten Personals;
2. sich bereit erklären innerhalb von zwölf Monaten nach Erhalt der vorläufigen Zulassung die Anlage einer Abnahmeprüfung durch ein in § 5 erwähntes Unternehmen unterziehen zu lassen;
3. sich bereit erklären innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der vorläufigen Zulassung eine Auswertung durch das Zentrum der zweiten Befundung hinsichtlich der Positionierung und der phototechnischen Qualität von 30 aufeinander folgenden Mammographien gemäß der im Anhang 1 festgelegten Vorgaben durchführen zu lassen.

§ 2 - Die in § 1 unter Punkt 2 erwähnte Abnahmeprüfung besteht in der Überprüfung der Konformität der Apparaturen mit denen in der Empfehlung festgelegten physikalisch-technischen Richtlinien.

Das Bestehen dieser Abnahmeprüfung wird durch die Ausstellung eines Konformitätszertifikats durch das Unternehmen bescheinigt. Die Mammographie-Einheit, die die Abnahmeprüfung nicht besteht, kann nach Erlangen der Konformität erneut eine Abnahmeprüfung beantragen.

§ 3 - Die in § 1 unter Punkt 3 erwähnte Auswertung erfolgt unter Berücksichtigung der in der Empfehlung festgelegten medizinisch-radiologischen Richtlinien.

Werden im Rahmen der Auswertung während der ersten sechs Monate nicht mindestens 30 Mammographien dokumentiert, gilt die Auswertung als negativ.

Auf Veranlassung des Referenzzentrums kann eine neue Auswertung auf der Grundlage derselben Kriterien durchgeführt werden.

Das Referenzzentrum übermittelt dem Antragsteller das Resultat der Auswertung.

§ 4 - Die Kosten der in § 1 Punkt 2 erwähnten Abnahmeprüfung und der in § 1, Punkt 3 erwähnten Auswertung sind durch den Antragsteller zu tragen.

§ 5 - Der Minister beauftragt Unternehmen, bestehend aus Strahlenphysiker, mit der Überwachung der Einhaltung der physikalisch-technischen Qualitätsnormen der Anlagen gemäß den Empfehlungen sowohl in den Mammographie-Einheiten als auch im Zentrum für die zweite Befundung.

Art. 9 - § 1 - Der Antrag auf eine vorläufige Zulassung einer Mammographie-Einheit ist durch Einschreiben an die Fachabteilung zu richten und umfasst folgende Unterlagen:

1. ein Identifikationsblatt gemäß dem Modell im Anhang 2;
2. eine Inventarliste der Anlage und eine Bescheinigung, dass jeder Bestandteil eine Typengenehmigung von einer offiziellen oder öffentlichen Einrichtung in einem Land der Europäischen Union erhalten hat;
3. die Erklärung des Verantwortlichen der Mammographie-Einheit gemäß dem Modell im Anhang 3, womit dieser sich zu folgendem verpflichtet:
 - a. binnen zwölf Monaten und gemäß den Empfehlungen (Prüfung der Konformität mit den physikalisch-technischen Normen) die Abnahmeprüfung und die Auswertung vornehmen zu lassen;
 - b. das Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und dessen Ausführungserlasse sowie die Bestimmungen hinsichtlich des Berufsgeheimnisses und der ärztlichen Schweigepflicht einzuhalten;
 - c. zur Vergabe eines Termins innerhalb von höchstens einem Monat nach einer Terminanfrage von Frauen, die im Rahmen des Programms einen Mammothest vornehmen lassen wollen;
 - d. dem Zentrum für die zweite Befundung die Röntgenaufnahmen des Mammothests spätestens am zweiten Werktag nach der Untersuchung mittels einer gesicherten elektronischen Verbindung zu übermitteln;
 - e. für alle im Rahmen dieses Erlasses durchgeführten Mammographien das Drittzahlerprinzip anzuwenden;
 - f. das Ergebnis der ersten Befundung eines Mammothests unter keinen Umständen jemandem anderen als dem Zentrum für die zweite Befundung zu übermitteln;
 - g. Erkenntnis der Früherkennung von Brustkrebs mittels Mammothest in der weiblichen Bevölkerung zu fördern;
 - h. sich am Qualitäts-Follow-up- und Kontrollprogramm zu beteiligen;
 - i. ein Kooperationsabkommen mit dem Zentrum für die zweite Befundung zu unterzeichnen;
 - j. die Verwaltung über jegliche Änderung der Apparaturen und/oder der Zusammensetzung des Mitarbeiter-teams in Kenntnis zu setzen.
4. eine Liste der mit der ersten Befundung beauftragten Röntgenärzte gemäß dem Modell im Anhang 4, sowie für jeden von ihnen:
 - a. einen Lebenslauf zur Bescheinigung ihrer Ausbildung und Tätigkeit im Bereich der Senologie;
 - b. eine Ausbildungsbescheinigung im Bereich der digitalen Mammographie;
 - c. eine Erklärung der Röntgenärzte, gemäß dem Modell im Anhang 5;
 - d. eine Liste der Röntgenassistenten, gemäß dem Modell im Anhang 6.

§ 2 - Wenn der Antrag unvollständig ist, stellt die Fachabteilung dem Antragsteller spätestens dreißig Tage nach Eingang des Antrags einen begründeten Unzulässigkeitsentscheid per Einschreiben zu. Ist der Antrag vollständig, übermittelt die Fachabteilung den Antrag mit den in § 1 aufgeführten Unterlagen der in Artikel 7 § 2 erwähnten Kommission zwecks Begutachtung.

Die Kommission übermittelt dem Minister das Gutachten. Nach Erhalt des Gutachtens entscheidet der Minister innerhalb von drei Monaten über die Erteilung oder Verweigerung einer vorläufigen Zulassung. Nach dieser Frist gilt die vorläufige Zulassung als erteilt, was dem Antragsteller schriftlich bestätigt wird. Die Entscheidung des Ministers wird dem Antragsteller per Einschreiben mitgeteilt.

Unterabschnitt 3 — Zulassung

Art. 10 - Zwecks Erhalt einer definitiven Zulassung muss der Antragsteller folgende Bedingungen erfüllen:

1. die Einhaltung der in Artikel 8 § 1 1. festgelegten Bedingungen;
2. über das in Artikel 8 § 2 erwähnte Konformitätszertifikat verfügen;
3. über die in Artikel 8 § 1 3. erwähnte positive Auswertung bezüglich dreißig aufeinanderfolgenden Mammographien verfügen.

Art. 11 - § 1 - Der Antrag auf Zulassung einer Mammographie-Einheit ist durch Einschreiben an die Fachabteilung zu richten und umfasst die in Artikel 9 2. und 3. erwähnten Unterlagen.

§ 2 - Wenn der Antrag unvollständig ist, stellt die Fachabteilung dem Antragsteller spätestens dreißig Tage nach Eingang des Antrags einen begründeten Unzulässigkeitsentscheid per Einschreiben zu. Ist der Antrag vollständig, übermittelt die Fachabteilung den Antrag mit denen in § 1 aufgeführten Unterlagen der in Artikel 7 § 2 erwähnten Kommission zwecks Begutachtung.

Die Kommission übermittelt dem Minister das Gutachten. Nach Erhalt des Gutachtens entscheidet der Minister innerhalb von 3 Monaten über die Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung. Nach dieser Frist gilt die Zulassung als erteilt, was dem Antragsteller schriftlich bestätigt wird. Die Entscheidung des Ministers wird dem Antragsteller per Einschreiben mitgeteilt.

Art. 12 - Verfügt der Antragsteller bereits über eine Zulassung, die ihn berechtigt Mammographien durchzuführen unter den in der Empfehlung festgelegten Richtlinien, und wurde diese Anerkennung durch die zuständige Behörde einer anderen Gemeinschaft in Belgien, der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedsstaates der Europäischen Union oder eines Beitrittslandes eines mit der Europäischen Union abgeschlossenen Assoziationsabkommens ausgestellt, gilt diese Anerkennung zur Niederlassung des Dienstes in Gebiet deutscher Sprache als gleichwertig.

Unterabschnitt 4 — Während der Dauer der Zulassung

Art. 13 - Der Minister legt nach Stellungnahme des Referenzzentrums jährlich die während einem Jahr von der Mammographie-Einheit durchzuführende Mindestanzahl Mammothests fest, die erreicht werden muss.

Wird diese Mindestanzahl bis Ende der Jahresfrist nicht erreicht, muss die Mammographie-Einheit unter Strafe des Entzugs der Zulassung die Hälfte der vorgesehenen Quote innerhalb einer Schonungsfrist von sechs Monaten nach Ablauf der Jahresfrist erreichen.

Art. 14 - Jedes im Rahmen des Programms in der Mammographie-Einheit eingesetzte technische Gerät, das nach der Anerkennung in Betrieb genommen werden soll, muss zuvor der in Artikel 8 § 1 Nr. 2 beschriebenen Abnahmeprüfung unterzogen werden.

Art. 15 - § 1 - Jedes im Rahmen des Programms in der Mammographie-Einheit eingesetzte technische Gerät muss regelmäßig einem den Empfehlungen entsprechenden Qualitätszertifizierungsprogramm unterzogen werden. Dies erfolgt durch halbjährliche Kontrollen, die durch die Unternehmen durchgeführt werden und durch wöchentliche und tägliche Tests, die auf Initiative und unter der Aufsicht des für die Mammographie-Einheit zuständigen Röntgenarztes durchgeführt werden.

§ 2 - Mit der halbjährlichen Kontrolle und den täglichen und wöchentlichen Tests wird die Konformität der Geräte der Mammographie-Einheit mit den physikalisch-technischen Richtlinien überprüft. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden der Mammographie-Einheit und dem Referenzzentrum übermittelt.

Die Ergebnisse der Tests werden in einem Verzeichnis eingetragen und in einem Register zusammengefasst. Das Verzeichnis und das Register werden durch das Unternehmen anlässlich der halbjährlichen Kontrolle überprüft.

Die Mammographie-Einheit übernimmt die Kosten der durch die Unternehmen durchgeführten Kontrollen und der selbst durchgeführten Tests.

§ 3 - Die Mammographie-Einheit trifft nach Erhalt der Ergebnisse der Kontrolle und der durchgeführten Tests unmittelbar alle erforderlichen Maßnahmen zur Korrektur der Abweichungen von den physikalisch-technischen Richtlinien.

KAPITEL 4 — Kontroll- und Strafbestimmungen

Art. 16 - Die durch den Minister beauftragten Kontrollpersonen haben das Recht vor Ort zu überprüfen, ob das Referenzzentrum die Bestimmungen von Kapitel 2 einhält und ob die Mammographie-Einheiten die Zulassungsbedingungen erfüllen. Im Rahmen dieser Überprüfung händigen der Verantwortliche des Referenzzentrums und der Mammographie-Einheit den Kontrollpersonen alle Belege aus, die zur Durchführung der Überprüfung erforderlich sind.

Die Kontrollpersonen können für die Durchführung der Überprüfung auf die Unterstützung öffentlicher oder privater Einrichtungen zurückgreifen, um gewisse Kontrollen, Tests oder Bewertungen durchzuführen.

Der Verantwortliche des Referenzzentrums und der Mammographie-Einheit unterstützen aktiv die Durchführung der Überprüfung.

Art. 17 - § 1 - Ergibt eine Kontrolle, dass eine zugelassene Mammographieeinheit die Zulassungsbedingungen nicht mehr erfüllt ohne dadurch die Gesundheit der Nutznießer zu gefährden, kann der Minister nach Gutachten der in Artikel 7 § 2 vorgesehenen Kommission die Zulassung unter Auflagen für einen Zeitraum von einem Jahr, einmal verlängerbar, begrenzen. Nach Ablauf dieser Frist leitet der Minister das Verfahren zur Aussetzung oder Entzug der Zulassung ein.

Ist die Gesundheit der Nutznießer durch die Nicht-Einhaltung der Zulassungsbedingungen gefährdet, leitet der Minister unmittelbar das Verfahren zur Aussetzung oder zum Entzug der Zulassung ein oder kann die unmittelbare Einstellung der Tätigkeit der Mammographieeinheit anordnen.

§ 2 - Für die Einleitung des Verfahrens zur Aussetzung oder Entzugs der Zulassung mahnt die Fachabteilung die Mammographie-Einheit per Einschreiben, innerhalb einer Höchstfrist von drei Monaten die beanstandeten Mängel zu beheben.

Wird der Mahnung innerhalb der dreimonatigen Frist nicht Folge geleistet, informiert der Minister den Betroffenen per Einschreiben über die Einleitung des Verfahrens zur Aussetzung oder zum Entzug der Zulassung. Innerhalb des Monats nach Erhalt dieser Mitteilung, kann der Betroffene eine Anhörung beim Minister beantragen oder schriftlich zu der Entscheidung des Ministers Stellung beziehen. Nach Ablauf dieses Monats beantragt der Minister bei der in Artikel 7 § 2 vorgesehenen Kommission eine Stellungnahme zur Aussetzung oder Entzug der Zulassung. Der Minister entscheidet nach Erhalt des Gutachtens der Kommission.

Die Entscheidung die Zulassung auszusetzen oder zu entziehen, wird dem Betroffenen spätestens sechs Monate nach Mitteilung der Einleitung des Aussetzungs- oder Entzugsverfahrens übermittelt. Andernfalls gilt das eingeleitete Verfahren als unzulässig.

Art. 18 - Erreicht die Mammographie-Einheit zwei Jahre hintereinander unter Berücksichtigung der Schonungsfrist nicht die in Artikel 13 festgelegte Mindestquote, wird die Zulassung mit Ende des zweiten Jahres ausgesetzt oder entzogen, ohne Beanspruchung der Schonungsfrist.

Art. 19 - Bei Feststellung eines erheblichen Verstoßes der Anlage der Mammographie-Einheit gegen die Konformitätsnormen anlässlich der in Artikel 16 beschriebenen Kontrollen und Tests, dürfen keine Mammographien durch die betroffene Mammographie-Einheit bis zur Herstellung der Konformität der Anlage durchgeführt werden. Bei Missachtung kann der Minister der Mammographie-Einheit die Zulassung gemäß dem in Artikel 17 beschriebenen Verfahren aussetzen oder entziehen.

Art. 20 - Bei Missachtung durch das Referenzzentrum der in Kapitel 2 festgelegten Bestimmungen kann der Minister dem Referenzzentrum seinen Auftrag gemäß dem in Artikel 17 beschriebenen Verfahren entziehen oder bei Gefährdung der Gesundheit der Nutznießer den Auftrag fristlos entziehen.

KAPITEL 5 — *Schlussbestimmungen*

Art. 21 - Die Mammographie-Einheiten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens vorliegenden Erlasses auf Grundlage der bis dahin geltenden Gesetzgebung über eine Anerkennung verfügen und sich der digitalen Mammographie zuwenden möchten, müssen gemäß Kapitel 3, Abschnitt 2 eine Zulassung beantragen.

Verfügt der Antragsteller jedoch über eine positive Auswertung hinsichtlich der Einhaltung der medizinisch-radiologischen Richtlinien, gelten die in Artikel 8, § 1, 3. festgelegten Zulassungsvoraussetzungen als erfüllt unter den Bedingungen, dass die betroffene Mammographie-Einheit zum Zeitpunkt der Auswertung mit einem CR-System ausgestattet und seit diesem Zeitpunkt der Bildsensor nicht ausgetauscht wurde.

Art. 22 - Vorliegender Erlass tritt zum 1. Dezember 2009 in Kraft.

Art. 23 - Der für Gesundheit zuständige Minister ist mit der Durchführung vorliegenden Erlasses beauftragt.

Eupen, den 19. November 2009

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft:

Der Minister-Präsident,
Minister für lokale Behörden
K.-H. LAMBERTZ

Der Minister für Familie, Gesundheit und Soziales
H. MOLLERS

Anhang 1 zum Erlass der Regierung vom 19. November 2009 zur Brustkrebsfrüherkennung bezüglich der Positionierung für die Aufnahmen im Rahmen der vorzunehmenden Auswertung der Mammographien

1. Hinsichtlich der Positionierung muss eine Früherkennungsmammographie je Brust zwei Ebenen erfassen: die medio-lateral-oblique Ebene und die cranio-caudale Ebene;
2. 75% der dreißig aufeinander folgenden Mammographien sind so positioniert, dass:
 - a. auf der in der medio-lateral-obliquen Ebene gemachten Aufnahme, der Brustmuskel die Form eines Dreiecks aufweist, dessen Spitze sich auf Höhe der Brustwarze befindet und wo die Falte unter der Brust zum Bauch hin ohne Überlappung abgebildet ist;
 - b. auf den in der medio-lateral-obliquen Ebene und der cranio-caudalen Ebene gemachten Aufnahmen die Distanz zwischen der Brustwarze und dem Brustmuskel identisch ist;
 - c. die Brustwarze auf der mediolateralen oder der cranio-caudalen Aufnahme tangential dargestellt wird.
3. 20% der dreißig aufeinander folgenden Mammographien sind so angeordnet, dass der Rand des Brustmuskels auf der cranio-caudalen Aufnahme zu sehen ist;
4. Auf 80 der analysierten Aufnahmen müssen folgende phototechnischen Aspekte als zufriedenstellend eingestuft worden sein:
 - a. die ausgeübte Kompression;
 - b. die Präzision der Aufnahme und der Bildkontrast;
 - c. die Begrenzung von Artefakten auf die geringstmögliche Anzahl.

Eupen, den 19. November 2009

Gesehen um dem Erlass der Regierung zur Brustkrebsfrüherkennung beigefügt zu werden.

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft:

Der Minister-Präsident,
Minister für lokale Behörden
K.-H. LAMBERTZ

Der Minister für Familie, Gesundheit und Soziales
H. MOLLERS

Anhang 2 zum Erlass der Regierung vom 19. November 2009
zur Brustkrebsfrüherkennung bezüglich des Identifikationsblattes einer Mammographieeinheit

IDENTIFIKATIONSBLATT EINER MAMMOGRAPHIEEINHEIT

Name der Einheit:																								
Straße:															Nr.:					BK:				
PLZ:										Gemeinde:														
Provinz:																								
Telefon:															Fax:									
E-Mail:																								

Falls die Postanschrift von der Adresse, an der sich die zugelassenen Röntgenapparaturen befinden abweicht, geben Sie bitte beide Anschriften an.

Adresse 1 (Standort der Röntgenapparaturen):																								
Straße:															Nr.:					BK:				
PLZ:										Gemeinde:														
Telefon:																								
Telefon:															Fax:									
E-Mail:																								

Adresse 2 (evtl. weitere Postanschrift):																								
Straße:															Nr.:					BK:				
PLZ:										Gemeinde:														
Telefon:																								
Telefon:															Fax:									
E-Mail:																								

Der für die Einheit verantwortliche Röntgenarzt:																								
Nr. LIKIV:																								
Berufliche Anschrift:																								
Straße:															Nr.:					BK:				
PLZ:										Gemeinde:														
Telefon:																								
Telefon:															Fax:									
E-Mail:																								

Eupen, den 19. November 2009

Gesehen um dem Erlass der Regierung zur Brustkrebsfrüherkennung beigefügt zu werden.

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft:

Der Minister-Präsident,
Minister für lokale Behörden
K.-H. LAMBERTZ

Der Minister für Familie, Gesundheit und Soziales
H. MOLLERS

Anhang 3 zum Erlass der Regierung vom 19. November 2009
zur Brustkrebsfrüherkennung bezüglich der Einhaltung der in Artikel 9 festgelegten Bedingungen

Zustimmungserklärung

In Übereinstimmung mit denen in Artikel 9 des Erlasses der Deutschsprachigen Gemeinschaft erwähnten Bedingungen verpflichtet sich der Verantwortliche der Mammographie-Einheit formell und auf Ehre:

- a. binnen zwölf Monaten und gemäß den Empfehlungen (Prüfung der Konformität mit den physikalisch-technischen Normen) die Abnahmeprüfung und die Auswertung vornehmen zu lassen;
- b. das Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und dessen Ausführungserlasse sowie die Bestimmungen hinsichtlich des Berufsgeheimnisses und der ärztlichen Schweigepflicht einzuhalten;

Anhang 5 zum Erlass der Regierung vom 19. November 2009
zur Krebsfrüherkennung bezüglich Zustimmungserklärung der Röntgenärzte der ersten Befundung

ZUSTIMMUNGSERKLÄRUNG DES Röntgenarztes (DER ERSTEN BEFUNDUNG)

In Anwendung der in Art. 9 § 1 4., c. des Erlasses der Regierung zur Krebsfrüherkennung erwähnten Bedingungen verpflichte ich mich formell und eidesstattlich:

1. das Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und dessen Ausführungserlasse sowie die Bestimmungen hinsichtlich des Berufsgeheimnisses und der ärztlichen Schweigepflicht einzuhalten;
2. die Resultate der ersten Befundung in das RIS einzugeben;
3. keine zusätzliche Untersuchung vor der zweiten Befundung durchzuführen;
4. das Ergebnis der ersten Befundung eines Mammothests unter keinen Umständen jemandem anderen als dem Zentrum für die zweite Befundung zu übermitteln;
5. an den vom Zentrum für die zweite Befundung organisierten Konzertierungstreffen zwischen den Radiologen für die erste und zweite Befundung teilzunehmen;
6. meine Fachkenntnisse kontinuierlich zu verbessern, insbesondere durch die Teilnahme an Weiterbildungen;
7. Früherkennung von Brustkrebs mittels Mammothest in der weiblichen Bevölkerung bekannter zu machen;
8. mich an die Durchführung des Qualitäts-Follow-up- und Kontrollprogramms zu beteiligen;
9. ein Kooperationsabkommen mit dem Zentrum für die zweite Befundung zu unterzeichnen.

(Datum, Unterschrift und Stempel, vorangegangen von dem handschriftlichen Vermerk "Gelesen und genehmigt").

Eupen, den 19. November 2009

Gesehen um dem Erlass der Regierung zur Brustkrebsfrüherkennung beigefügt zu werden.

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft:

Der Minister-Präsident,
Minister für lokale Behörden
K.-H. LAMBERTZ

Der Minister für Familie, Gesundheit und Soziales
H. MOLLERS

Anhang 6 zum Erlass der Regierung vom 19. November 2009
zur Brustkrebsfrüherkennung bezüglich Liste der Röntgenassistenten

Liste der Röntgenassistenten, die für die Positionierung und die fototechnische Qualität zuständig sind und innerhalb der Mammographie-Einheiten befugt sind, Mammothests vorzunehmen.

NAME:	VORNAME:	DIPLOM UND/ODER ERWORBENE QUALIFIZIERUNG:

Name der Einheit:
Adresse:
Verantwortlicher Arzt:

Datum und Unterschrift:

Eupen, den 19. November 2009

Gesehen um dem Erlass der Regierung zur Brustkrebsfrüherkennung beigefügt zu werden;

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft:

Der Minister-Präsident,
Minister für lokale Behörden
K.-H. LAMBERTZ

Der Minister für Familie, Gesundheit und Soziales
H. MOLLERS

TRADUCTION

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE GERMANOPHONE

F. 2010 — 967

[2010/201066]

19 NOVEMBRE 2009. — Arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein

Le Gouvernement de la Communauté germanophone,

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, notamment l'article 20;

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 7;

Vu le décret du 1^{er} juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale, notamment l'article 10.1, inséré par le décret du 27 avril 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 juin 2009;

Vu l'accord du Ministre compétent en matière de Budget, donné le 19 juin 2009;

Vu le protocole du 25 novembre 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, ainsi que son avenant du 30 mai 2001;

Considérant que la recommandation du Conseil européen du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE) recommande entre autres aux Etats membres de mettre en œuvre un programme de dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, afin de limiter la mortalité due à cette maladie;

Vu les « European guidelines for quality assurance in mammography screening », 4^e édition, établies en 2006, ainsi que les éventuels modifications et addenda;

Considérant que les techniques numériques connaissent une progression rapide dans la pratique radiologique et qu'il est par conséquent nécessaire de préciser les exigences de qualité pour la mammographie numérique de dépistage afin d'éviter des investissements mal adaptés et que le taux de participation au programme ne diminue;

Considérant que le passage aux techniques numériques réduit le délai entre le moment du mammothest et l'envoi des résultats;

Vu l'avis 47.168/3 du Conseil d'Etat, donné 22 septembre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre compétent en matière de Santé;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions générales

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

- 1^o décret : le décret du 1^{er} juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale, modifié par les décrets des 21 mars 2005 et 25 juin 2007 et par le décret-programme du 27 avril 2009;
- 2^o Ministre : le Ministre du Gouvernement de la Communauté germanophone compétent en matière de Santé;
- 3^o Division : la Division du Ministère de la Communauté germanophone compétente en matière de Santé;
- 4^o femmes : les personnes de sexe féminin âgées de 50 à 69 ans inclus;
- 5^o centre de référence : le centre qui est chargé des missions décrites à l'article 3;
- 6^o centre de deuxième lecture : le centre chargé de l'envoi des invitations aux femmes, de l'organisation de la deuxième lecture des mammothests, de la transmission des résultats au médecin référent, du suivi des mammothests positifs ainsi que de l'archivage des images;
- 7^o mammographie : une image numérique d'un sein, produite soit via une plaque phosphore photosensible (CR), soit via une détection directe des rayons X sur un récepteur d'image (DR);
- 8^o unité de mammographie : centre d'examen de dépistage par mammographie
- 9^o mammothest : une mammographie numérique réalisée dans le cadre du programme;
- 10^o mammothest positif : tout mammothest donnant lieu à une mise au point complémentaire;
- 11^o médecin référent : médecin ayant prescrit le mammothest ou médecin désigné par la patiente pour recevoir les résultats du mammothest et en assurer le suivi;
- 12^o radiologue : personne qui porte le titre de médecin spécialiste en radiodiagnostic conformément à l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic ou un titre y assimilé en application du chapitre IVbis de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967;
- 13^o radiologue premier lecteur : radiologue qui exerce dans une unité de mammographie et est chargé d'effectuer la première lecture des mammothests;
- 14^o radiologue deuxième lecteur : radiologue qui exerce dans un centre de deuxième lecture et est chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico-radiologique des mammothests;
- 15^o radiologue troisième lecteur : radiologue deuxième lecteur chargé de la troisième lecture des mammothests en cas de divergence d'opinion entre le premier et le deuxième lecteur;
- 16^o technologue : membre du personnel d'une unité de mammographie chargé de réaliser les clichés des mammothests et qui remplit les conditions comme candidat spécialiste conformément à l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic ou est porteur d'un titre assimilé en application du chapitre IVbis de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967;
- 17^o invitation : lettre envoyée par le centre de deuxième lecture aux femmes âgées de 50 à 69 ans qui n'ont jamais fait de mammothest, afin de les inviter à un examen de dépistage du cancer du sein dans le cadre du programme;

- 18° réinvasion : lettre envoyée aux femmes par le Centre de deuxième lecture deux ans après leur mammothest précédent, si elles sont toujours éligibles;
- 19° recommandations : les « European guidelines for quality assurance in mammography screening » 4^e édition, en ce compris les éventuels modifications et addenda;
- 20° installation : les appareils utilisés pour la capture de l'image, le traitement de l'image et/ou la restitution de l'image;
- 21° lettre de résultat : protocole de résultat du mammothest et recommandations de suivi émis à l'issue de la double lecture et transmis au médecin référent par le centre de deuxième lecture;
- 22° RIS (Radiologic Information System) : dossier informatisé contenant les informations médicales et administratives mais ne contenant aucune image mammographique;
- 23° inventaire : dossier comprenant les informations relatives à la composition de l'installation de mammographie numérique;
- 24° registre : dossier comprenant les informations relatives à la maintenance et au contrôle de qualité de l'installation de mammographie numérique. Il contient également tous les rapports des contrôles de qualité établis par la firme;
- 25° « CR » (Computed Radiology) : processus en deux temps où une plaque au phosphore remplace le film dans les cassettes et une image latente se forme au contact des rayons X. Cette image latente est révélée dans un deuxième temps par la lecture dans un appareil à rayon laser, puis transmise à un écran haute définition pour analyse;
- 26° « DR » (Direct Radiology) : système dans lequel un détecteur est intégré à l'appareil de mammographie, qui exporte directement les images sur les écrans de visualisation.

Art. 2. § 1^{er}. Le présent arrêté fixe les conditions auxquelles le Gouvernement de la Communauté germanophone, dans le cadre d'un programme de dépistage du cancer du sein, mandate ou peut agréer un centre de référence, un centre de deuxième lecture et des unités de mammographie et octroie, dans les limites des crédits budgétaires disponibles, des subsides pour ces prestations.

§ 2. Sur la proposition de la Division, le Ministre fixe un programme de prévention pour le dépistage du cancer du sein par mammothest.

CHAPITRE 2. — Centre de référence

Section 1^{re}. — Missions

Art. 3. § 1^{er}. Le Gouvernement désigne comme centre de référence un établissement qui apporte la preuve qu'il peut fournir les prestations suivantes :

- 1° surveiller que les unités de mammographie répondent aux exigences du contrôle de qualité en radiologie;
- 2° proposer des objectifs généraux pour le programme;
- 3° nommer les radiologues de deuxième lecture qui pratiqueront la lecture visée à l'article 8, § 1^{er}, 3°;
- 4° assurer le suivi du respect des engagements des radiologues premiers et deuxièmes lecteurs;
- 5° assurer le suivi du respect de l'accord prévu à l'article 8, § 1^{er}, 1°, i), en particulier en ce qui concerne les délais de transmission des mammothests et l'encodage de données dans le dossier informatisé (RIS);
- 6° organiser la formation continue des différents intervenants du programme;
- 7° émettre un avis sur le nombre minimal de mammothests devant être atteint au terme de l'année, tests réalisés en exécution de l'article 13;
- 8° évaluer de manière anonyme la qualité et l'efficacité du programme selon les indicateurs de qualité et d'efficacité définis dans les recommandations, en collaboration avec la Fondation du Registre du cancer;
- 9° sur demande du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérales, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement des missions;
- 10° informer le Ministre sur des projets d'action et de nouvelles orientations;
- 11° superviser et évaluer le centre de deuxième lecture.

La preuve visée au premier alinéa est censée être apportée lorsque l'établissement est déjà agréé comme centre de référence par la Communauté française ou la Communauté flamande.

§ 2. Sur la proposition du centre de référence et sur avis de la Division, le Ministre élabore un programme de communication visant à sensibiliser les femmes et des professionnels sur l'ensemble du territoire de la région de langue allemande.

Dans ce cadre, le centre de référence met en place, en collaboration avec la Division, des actions pour sensibiliser la population locale.

Le centre de référence sensibilise et informe également les différents acteurs impliqués de l'évolution du programme et des orientations de celui-ci.

Dans le cadre du programme, le Ministre peut mandater le centre de référence pour d'autres missions de dépistage du cancer.

Le centre de référence informe les radiologues des unités de mammographie de l'évolution et de la qualité du programme, ainsi que des taux de couverture atteints.

Section 2. — Centre de deuxième lecture

Art. 4. Le centre de deuxième lecture fait partie intégrante du centre de référence et travaille sous l'autorité et la responsabilité de celui-ci.

Section 3. — Financement

Art. 5. Pour les prestations mentionnées à l'article 3 ou confiées en application de celui-ci, le centre de référence reçoit un forfait pour les frais de personnel et de fonctionnement. Le montant du forfait et les modalités de liquidation sont fixés dans le cadre d'un contrat de services conclu entre le Gouvernement et le centre de référence.

CHAPITRE 3. — Unités de mammographie

Section 1^{re}. — Missions

Art. 6. En vue de son agrément, l'unité de mammographie est chargée de réaliser les mammographies au moyen d'un mammothest dans le respect des conditions suivantes :

- 1° toutes les données relatives aux femmes participant à l'examen sont encodées au moyen du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS);
- 2° en application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, les femmes qui se présentent pour un mammothest dans une unité de mammographie doivent :
 - a) prendre connaissance d'un document expliquant les objectifs du programme et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte;
 - b) signer un consentement libre et explicite à l'enregistrement et au traitement des données de leur mammothest et du suivi de celui-ci. Le consentement figure sur un document « papier » conservé par l'unité de mammographie. Une case figurant sur la fiche de première lecture informatisée sera cochée par l'unité de mammographie en cas de consentement donné par la femme.

Si les femmes n'autorisent pas le traitement ultérieur de leurs données, le dépistage doit leur rester accessible, y compris la deuxième lecture et la transmission des résultats au médecin référent. Dans ce cas, le centre de deuxième lecture limite le traitement des données personnelles à celles qui sont exigées pour l'application des réglementations, en matière de remboursement, et pour l'enregistrement du résultat des lectures et la transmission des résultats au médecin référent, y compris le talon réponse;

- c) donner le nom de leur médecin référent. Dans le cas d'une prescription médicale, le médecin référent est celui ayant prescrit le mammothest. Les femmes qui ne communiquent pas le nom d'un médecin référent n'ont pas accès au mammothest;
- 3° les clichés des mammothests ainsi que les résultats de la première lecture, encodés dans le RIS, sont transmis au centre de deuxième lecture au plus tard le deuxième jour ouvrable qui suit l'examen, et ce par connexion électronique sécurisée;
- 4° la durée de conservation des données personnelles enregistrées dans le cadre du mammothest est de dix ans au moins et vingt ans au plus.

Section 2. — Agrément

Sous-section 1^{re}. — Dispositions générales

Art. 7. § 1^{er}. Toute personne physique ou morale qui réalise un mammothest doit être agréée à cette fin par le Ministre comme unité de mammographie conformément aux conditions suivantes.

Avant d'obtenir l'agrément, le requérant demande un agrément provisoire. L'agrément provisoire est octroyé pour un an, alors que l'agrément est octroyé à durée indéterminée, sans préjudice de sa suspension ou de son retrait.

§ 2. Une commission composée de spécialistes en dépistage du cancer du sein, instituée par le Gouvernement ou existante et mandatée dans le cadre d'un accord de coopération, rend un avis sur les demandes d'agrément provisoire et d'agrément. En outre, cette commission rend un avis préalable à la décision du Ministre de suspendre ou de retirer un agrément.

§ 3. En cas de refus ou de retrait de l'agrément provisoire ou de l'agrément, le requérant ne peut introduire une nouvelle demande que douze mois après la communication du refus ou du retrait, à moins qu'il ne puisse prouver que les circonstances ayant justifié le refus ou le retrait ont cessé d'exister.

Sous-section 2. — Agrément provisoire

Art. 8. § 1^{er}. Pour obtenir un agrément provisoire, le requérant doit :

- 1° remplir les conditions suivantes :
 - a) disposer d'une installation fixe, semi-mobile ou mobile, détaillée dans l'inventaire, dont chacun des composants est homologué par un organisme agréé ou officiel dans un pays membre de l'Union européenne;
 - b) accomplir les missions mentionnées à l'article 6 aux conditions qui y sont fixées;
 - c) l'installation visée au a) doit être placée sous la responsabilité d'un radiologue au moins;
 - d) présenter, pour ce qui est des unités de mammographie équipées d'un système CR, un certificat de conformité de l'installation de moins de six mois de date;
 - e) être établi au sein d'un cabinet de radiologie privé ou situé dans une institution (hôpital ou polyclinique) sous la responsabilité d'un radiologue;
 - f) disposer d'un personnel qualifié et spécialisé en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture et pouvant justifier de sa formation et de son activité en sénologie, ainsi que d'une formation en mammographie numérique approuvée par le Ministre;
 - g) veiller à ce que le personnel mentionné sous f) améliore continuellement ses compétences spécifiques en participant régulièrement à des formations continuées dans sa discipline;
 - h) développer un concept visant le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution ainsi que des dispositions relatives au secret professionnel et médical;
 - i) signer l'accord établi entre l'unité de mammographie et le centre de deuxième lecture et régissant leur coopération;
 - j) appliquer aux patients, pour toutes les mammographies réalisées dans le cadre du présent arrêté, le système du tiers payant en application de l'article 53 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
 - k) développer un concept visant à promouvoir le programme auprès des femmes;

- l) contribuer aux programmes et contrôles d'amélioration de la qualité;
 - m) participer à une concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisée par un centre de deuxième lecture;
 - n) respecter l'engagement de ne pas diffuser, à qui que ce soit, à l'exception du centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammotest et de ne pas réaliser d'autre examen avant la conclusion de la deuxième lecture;
 - o) disposer d'au moins un technologue ou d'un radiologue chargé de réaliser les clichés et bénéficiant d'une formation complémentaire théorique et pratique, organisée par le centre de référence et portant sur le positionnement correct du sein et la qualité phototechnique des clichés;
 - p) contribuer aux programmes et contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;
 - q) être en mesure de transmettre au centre de deuxième lecture les mammotests par voie électronique sécurisée via une connexion Internet à haut débit;
 - r) introduire les résultats de la première lecture dans le RIS;
 - s) développer un concept visant au respect de la législation relative à la sécurité lors de l'utilisation de rayonnements ionisants;
 - t) fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un mammotest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;
 - u) communiquer directement à la Division toute modification apportée aux installations techniques et à la composition du personnel visé au f);
- 2° accepter de soumettre l'installation, dans les 12 mois qui suivent l'agrément provisoire, à un test d'acceptation réalisé par une firme mentionnée au § 5;
- 3° accepter de se soumettre, dans les six mois qui suivent l'agrément provisoire, à une évaluation réalisée conformément à l'annexe 1^{re} par le centre de deuxième lecture quant au positionnement et à la qualité phototechnique des clichés de 30 mammographies successives;

§ 2. Le test d'acceptation visé au § 1^{er}, 2°, consiste à contrôler la conformité des appareillages aux normes physico-techniques fixées dans la recommandation;

La réussite du test d'acceptation est certifiée par la délivrance d'un certificat de conformité remis par la firme. L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques peut demander un nouveau test d'acceptation après mise en conformité.

§ 3. L'évaluation visée au § 1^{er}, 3°, est réalisée dans le respect des normes médico-radiologiques fixées dans les recommandations.

Si l'évaluation au cours des six premiers mois ne porte pas au moins sur 30 mammographies, elle est censée être négative.

Une nouvelle évaluation peut être réalisée sur la base des mêmes critères à l'initiative du centre de référence.

Le centre de référence transmet au requérant le résultat de l'évaluation.

§ 4. Les coûts liés au test d'acceptation visé au § 1^{er}, 2°, et à l'évaluation visée au § 1^{er}, 3°, sont supportés par le requérant.

§ 5. Le Ministre charge des firmes, composées de radiophysiciens, de contrôler dans les unités de mammographie ainsi qu'au centre de deuxième lecture le respect des normes de qualité physico-techniques des installations selon les recommandations.

Art. 9. § 1^{er}. La demande d'agrément provisoire pour une unité de mammographie est introduite par recommandé auprès de la Division et contient :

- 1° une fiche d'identification conforme au modèle figurant à l'annexe 2;
- 2° un inventaire de l'installation et une attestation que chacun des composants est homologué par un organisme agréé ou officiel dans un pays membre de l'Union européenne;
- 3° une déclaration du responsable de l'unité de mammographie conforme au modèle figurant à l'annexe 3 et par laquelle il s'engage à :
 - a) faire réaliser le test d'acceptation et l'évaluation dans les douze mois et conformément aux recommandations (contrôle de la conformité aux normes physico-techniques);
 - b) à respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution ainsi que les dispositions relatives au secret professionnel et médical;
 - c) fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un mammotest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;
 - d) transmettre les mammotests au centre de deuxième lecture, au plus tard le deuxième jour ouvrable qui suit un examen, et ce par connexion électronique sécurisée;
 - e) appliquer le système du tiers payant à toutes les mammographies réalisées dans le cadre de cet arrêté;
 - f) ne pas diffuser, pour quelque motif que ce soit et à qui que ce soit, à l'exception du centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammotest;
 - g) promouvoir auprès des femmes le dépistage du cancer du sein au moyen de mammotests;
 - h) contribuer au programme de suivi et de contrôle de la qualité;
 - i) signer un accord de coopération avec le centre de deuxième lecture;
 - j) communiquer à l'administration toute modification apportée aux appareillages et/ou à la composition du cadre du personnel;
- 4° une liste des radiologues de première lecture établie conformément au modèle figurant à l'annexe 4, ainsi que pour chacun d'eux :
 - a) un *curriculum vitae* attestant sa formation et son activité dans le domaine de la sénologie;

- b) une attestation de formation en mammographie numérique;
- c) une déclaration des radiologues conforme au modèle figurant à l'annexe 5;
- d) une liste des technologues conforme au modèle figurant à l'annexe 6.

§ 2. Lorsque la demande est incomplète, la Division notifie au requérant par recommandé, au plus tard trente jours après la réception de la demande, une décision motivée de non-agrément. Si la demande est complète, la Division la transmet pour avis à la commission mentionnée à l'article 7, § 2, avec les documents énumérés au § 1^{er}.

La commission transmet l'avis au Ministre. Le Ministre statue sur l'octroi ou le refus d'un agrément provisoire dans les trois mois de la réception de l'avis. Passé ce délai, l'agrément provisoire est censé être octroyé, ce qui est confirmé par écrit au requérant. La décision du Ministre est communiquée au requérant par recommandé.

Sous-section 3. — Agrément

Art. 10. Pour obtenir un agrément définitif, le requérant doit :

- 1° respecter les obligations fixées à l'article 8, § 1^{er}, 1°;
- 2° disposer du certificat de conformité mentionné à l'article 8, § 2;
- 3° disposer de l'évaluation positive mentionnée à l'article 8, § 1^{er}, 3°, portant sur 30 mammographies consécutives.

Art. 11. § 1^{er}. La demande d'agrément d'une unité; de mammographie est adressée par recommandé à la Division et comporte les documents mentionnés à l'article 9, 2° et 3°.

§ 2. Lorsque la demande est incomplète, la Division notifie au requérant par recommandé, au plus tard trente jours après la réception de la demande, une décision motivée de non-agrément. Si la demande est complète, la Division la transmet pour avis à la commission mentionnée à l'article 7, § 2, avec les documents énumérés au § 1^{er}.

La commission transmet l'avis au Ministre. Le Ministre statue sur l'octroi ou le refus d'un agrément dans les trois mois de la réception de l'avis. Passé ce délai, l'agrément est censé être octroyé, ce qui est confirmé par écrit au requérant. La décision du Ministre est communiquée au requérant par recommandé.

Art. 12. Si le requérant dispose déjà d'un agrément qui l'autorise à réaliser des mammographies selon les normes fixées dans les recommandations et si cet agrément a été délivré par l'autorité compétente d'une autre communauté de Belgique, l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat adhérent à un accord d'association conclu avec l'Union européenne, cet agrément est considéré comme équivalent pour l'établissement du service en région de langue allemande.

Sous-section 4. — En cours d'agrément

Art. 13. Sur avis du centre de référence, le Ministre fixe annuellement le nombre minimal de mammothèses qu'une unité de mammographie doit réaliser en un an.

Si ce nombre minimal n'est pas atteint au terme du délai d'un an, l'unité de mammographie doit, sous peine de retrait de l'agrément, atteindre la moitié du quota prévu dans les six mois suivant l'expiration du délai d'un an.

Art. 14. Tout appareil technique utilisé dans l'unité de mammographie dans le cadre du programme et qui serait mis en service après l'agrément doit, au préalable, être soumis au test d'acceptation décrit à l'article 8, § 1^{er}, 2°.

Art. 15. § 1^{er}. Tout appareil technique utilisé dans l'unité de mammographie dans le cadre du programme doit être régulièrement soumis à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations. Ceci se passe par le biais de contrôles semestriels réalisés par les firmes et de tests hebdomadaires et journaliers réalisés à l'initiative et sous l'autorité du radiologue compétent pour l'unité de mammographie.

§ 2. La conformité des appareils de l'unité de mammographie aux normes physico-techniques est vérifiée au moyen des contrôles semestriels et des tests journaliers et hebdomadaires. Les résultats de la vérification sont transmis à l'unité de mammographie et au centre de référence.

Les résultats des tests sont transcrits dans un registre et résumés dans un rapport. Le registre et le rapport sont vérifiés par la firme à l'occasion du contrôle semestriel.

L'unité de mammographie supporte le coût des contrôles réalisés par les firmes et des tests menés en interne.

§ 3. Après réception des résultats des contrôles et des tests réalisés, l'unité de mammographie prend immédiatement toutes les mesures qui s'imposent pour corriger les écarts par rapport aux normes physico-techniques.

CHAPITRE 4. — Dispositions de contrôle et dispositions pénales

Art. 16. Les contrôleurs désignés par le Ministre ont le droit de vérifier sur place si le centre de référence respecte les dispositions du chapitre 2 et si les unités de mammographie remplissent les conditions d'agrément. Dans le cadre de cette vérification, les responsables du centre de référence et de l'unité de mammographie remettent aux contrôleurs tous les justificatifs nécessaires pour la vérification.

Pour réaliser la vérification, les contrôleurs peuvent faire appel à des établissements publics ou privés pour effectuer certains contrôles, tests ou évaluations.

Les responsables du centre de référence et de l'unité de mammographie soutiennent activement la réalisation de la vérification.

Art. 17. § 1^{er}. S'il ressort d'un contrôle qu'une unité de mammographie agréée ne remplit plus les conditions d'agrément sans pour cela mettre en danger la santé des utilisateurs, le Ministre peut - sur avis de la commission prévue à l'article 7, § 2 - conditionner l'agrément pour une période d'un an renouvelable une fois. Au terme du délai, le Ministre lance la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément.

Si la santé des utilisateurs est menacée par le non respect des conditions d'agrément, le Ministre entame immédiatement la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément et peut ordonner l'arrêt immédiat de l'activité de l'unité de mammographie.

§ 2. Pour lancer la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément, la Division adresse à l'unité de mammographie, par recommandé, une mise en demeure l'invitant à corriger les manquements incriminés dans un délai de trois mois maximum.

Si cette mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai de trois mois imparti, le Ministre notifie par recommandé à l'intéressé que la procédure de suspension ou de retrait est mise en œuvre. Dans le mois suivant la notification, l'intéressé peut demander au Ministre à être entendu ou communiquer son point de vue quant à la décision prise par le Ministre. Une fois le mois écoulé, le Ministre demande à la commission prévue à l'article 7, § 2, de rendre un avis sur la suspension ou le retrait de l'agrément. Le Ministre statue après avoir reçu l'avis de la commission.

La décision de suspendre ou de retirer l'agrément est communiquée à l'intéressé au plus tard six mois après la notification que la procédure de suspension ou de retrait est mise en œuvre. Sinon, la procédure est nulle.

Art. 18. Si l'unité de mammographie n'atteint pas deux années de suite, en ce compris le délai de mise en règle, le quota minimal fixé à l'article 13, l'agrément est suspendu ou retiré au terme de la deuxième année sans pouvoir accorder de délai de mise en règle.

Art. 19. S'il est constaté à l'occasion des contrôles et tests décrits à l'article 16 que l'installation de mammographie contrevient gravement aux normes de conformité, aucune mammographie ne peut plus être réalisée par l'unité concernée tant que l'installation n'est pas conforme. Sinon, le Ministre peut suspendre ou retirer son agrément conformément à l'article 17.

Art. 20. Si le centre de référence ne respecte pas les dispositions du chapitre 2, le Ministre peut lui retirer son mandat conformément à la procédure prévue à l'article 17, voire sur le champ si la santé des utilisateurs est menacée.

CHAPITRE 5. — Dispositions finales

Art. 21. Les unités de mammographie qui, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, disposent d'un agrément en vertu de la législation jusqu'alors en vigueur et souhaitent se consacrer à la mammographie numérique doivent demander un agrément conformément au chapitre 3, section 2.

Si le demandeur dispose toutefois d'une évaluation positive quant au respect des normes médico-radiologiques, alors les conditions d'agrément fixées à l'article 8, § 1^{er}, 3^o, sont censées être remplies, pour autant que l'unité de mammographie en question soit, au moment de l'évaluation, équipée d'un système CR et n'ait pas remplacé le capteur d'images depuis.

Art. 22. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2009.

Art. 23. Le Ministre compétent en matière de Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Eupen, le 19 novembre 2009.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,
Ministre des Pouvoirs locaux,
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,
H. MOLLERS

Annexe 1^{re} à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009 relatif au dépistage du cancer du sein

Positionnement pour les clichés dans le cadre de l'évaluation des mammographies

- 1^o Au niveau du positionnement, une mammographie de dépistage contiendra deux incidences par sein : un cliché en incidence oblique et un cliché en incidence cranio-caudale.
- 2^o 75 % des trente mammographies successives seront positionnées de telle façon que :
 - a) sur le cliché oblique (inclinaison médio-latérale), le muscle pectoral se présente sous la forme d'un triangle dont la pointe se trouve à hauteur du mamelon et que le sillon sous-mammaire soit reproduit sans superposition avec le ventre;
 - b) sur le cliché oblique et cranio-caudal (face), la distance entre le mamelon et le muscle pectoral soit identique;
 - c) sur le cliché oblique ou le cliché cranio-caudal, le mamelon soit représenté de façon tangentielle.
- 3^o 20 % des trente mammographies successives seront positionnées de façon telle que le bord du muscle pectoral apparaisse sur le cliché cranio-caudal.
- 4^o Concernant la qualité phototechnique, les aspects suivants doivent être jugés satisfaisants dans 80 % des clichés analysés :
 - a) la compression exercée;
 - b) la précision et le contraste de l'image;
 - c) la réduction des artefacts à un minimum.

Eupen, le 19 novembre 2009.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,
Ministre des Pouvoirs locaux,
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,
H. MOLLERS

Annexe 2 à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009
relatif au dépistage du cancer du sein

FICHE D'IDENTIFICATION D'UNE UNITE DE MAMMOGRAPHIE

Nom de l'unité :																								
Rue :															N° :					Boîte :				
Code postal :										Commune :														
Province :																								
Téléphone :															Fax :									
E-Mail :																								

Si l'adresse postale diffère de l'adresse à laquelle se trouvent les appareils de radiographie, veuillez indiquer les deux adresses.

Première adresse (lieu d'implantation des appareils de radiographie) :																								
Rue :															N° :					Boîte :				
Code postal :										Commune :														
Téléphone :															Fax :									
E-Mail :																								

Deuxième adresse (éventuellement autre adresse postale) :																								
Rue :															N° :					Boîte :				
Code postal :										Commune :														
Téléphone :															Fax :									
E-Mail :																								

Le radiologue responsable de l'unité :																								
N° INAMI :																								
Adresse professionnelle :																								
Rue :															N° :					Boîte :				
Code postal :										Commune :														
Téléphone :															Fax :									
E-Mail :																								

Eupen, le 19 novembre 2009.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,
Ministre des Pouvoirs locaux,
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,
H. MOLLERS

Annexe 3 à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009
relatif au dépistage du cancer du sein

Respect des conditions fixées à l'article 9

Déclaration de consentement

Conformément aux conditions mentionnées à l'article 9 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté germanophone, le responsable de l'unité de mammographie s'engage formellement et sur l'honneur à :

- faire réaliser le test d'acceptation et l'évaluation dans les douze mois et conformément aux recommandations (contrôle de la conformité aux normes physico-techniques);
- respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution ainsi que les dispositions relatives au secret professionnel et médical;
- fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;
- transmettre les mammothests au centre de deuxième lecture, au plus tard le deuxième jour ouvrable qui suit un examen, et ce par connexion électronique sécurisée;

Annexe 5 à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009
relatif au dépistage du cancer du sein

DECLARATION D'ENGAGEMENT pour le radiologue (premier lecteur)

En application des conditions énumérées à l'article 9, § 1^{er}, 4^o, c), de l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein, je m'engage formellement sur l'honneur à :

- 1^o respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution ainsi que les dispositions relatives au secret professionnel et médical;
- 2^o introduire les résultats de la première lecture dans le RIS;
- 3^o ne pas réaliser d'autre examen avant la deuxième lecture;
- 4^o ne pas diffuser, pour quelque motif que ce soit et à qui que ce soit, à l'exception du centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammothest;
- 5^o participer aux réunions de concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisées par le centre de deuxième lecture;
- 6^o améliorer continuellement mes compétences spécifiques, notamment en participant à des formations continues;
- 7^o promouvoir auprès des femmes le dépistage précoce du cancer du sein au moyen de mammothests;
- 8^o contribuer au programme de suivi et de contrôle de la qualité;
- 9^o signer un accord de coopération avec le centre de deuxième lecture.

(Date, signature et cachet, précédés de la mention manuscrite "vu et approuvé")

Eupen, le 19 novembre 2009.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,
Ministre des Pouvoirs locaux,
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,
H. MOLLERS

Annexe 6 à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009
relatif au dépistage du cancer du sein

Liste des technologues compétents pour le positionnement et la qualité phototechnique et habilités à réaliser des mammothests dans l'unité de mammographie

NOM :	PRENOM :	DIPLOME ET/OU QUALIFICATION ACQUISE :

Nom de l'unité :

Adresse :

Radiologue responsable :

Date et signature :

Eupen, le 19 novembre 2009.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,
Ministre des Pouvoirs locaux,
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,
H. MOLLERS

VERTALING

MINISTERIE VAN DE DUITSTALIGE GEMEENSCHAP

N. 2010 — 967

[2010/201066]

19 NOVEMBER 2009. — Besluit van de Regering betreffende de borstkankeropsporing

De Regering van de Duitstalige Gemeenschap,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid op artikel 20;

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 7;

Gelet op het decreet van 1 juni 2004 inzake gezondheidspromotie en inzake medische preventie, inzonderheid op artikel 10.1, ingevoegd bij het decreet van 27 april 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 juni 2009;

Gelet op het akkoord van de Minister bevoegd inzake Begroting, gegeven op 19 juni 2009;

Gelet op het protocol van 25 november 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en zijn aanhangsel 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 de aanbeveling van de Europese Raad van 2 december 2003 over kankerscreening (2003/878/CE) die de lidstaten onder andere de invoering van een programma voor de opsporing van borstkanker door mammografie bij vrouwen tussen 50 en 69 jaar aanbeveelt om de de ziektespecifieke sterfte te verminderen;

Gelet op de « European guidelines for quality assurance in mammography screening » 4e editie, alsmede eventuele wijzigingen en addenda;

Overwegende dat de digitale technieken een snelle opgang maken in de radiologische praktijk en het dus nodig is duidelijkheid te scheppen over de kwaliteitsvereisten van de digitale screeningsmammografie, om te voorkomen dat ondoelmatig geïnvesteerd wordt en de graad van participatie aan het programma stagneert;

Overwegende dat de overgang naar het digitale systeem de termijn tussen de uitvoering van de mammotest en de verzending van de brief met het resultaat vermindert;

Gelet op het advies 47.168/3 van de Raad van State, gegeven op 22 september 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister bevoegd inzake Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Voor de toepassing van voorliggend besluit verstaat men onder :

- 1° decreet : het decreet van 1 juni 2004 inzake gezondheidspromotie en inzake medische preventie, gewijzigd bij de decreten van 21 maart 2005 en 25 juni 2007, alsmede bij het programmadecreet van 27 april 2009;
- 2° Minister : de Minister van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap die inzake Gezondheid bevoegd is;
- 3° Afdeling : de Afdeling van het Ministerie van de Duitstalige Gemeenschap die inzake Gezondheid bevoegd is;
- 4° vrouwen : vrouwelijke persoon met een leeftijd van 50 en tot en met 69 jaar;
- 5° referentiecentrum : het centrum belast met de opdrachten beschreven in artikel 3;
- 6° centrum voor tweede lezing : het centrum belast met de verzending van de uitnodigingsbrieven aan vrouwen, de organisatie van de tweede lezing van de mammotesten, het doorgeven van de resultaten aan de referentiearts, het opvolgen van de positieve mammotesten alsook het archiveren van de beelden;
- 7° mammografie : digitaal beeld van een borst ofwel via een fotostimuleerbare fosforplaat (CR) ofwel via een rechtstreekse detectie van de X-stralen op een beeldreceptor (DR);
- 8° mammografische eenheid : onderzoekscentrum voor opsporing door middel van mammografie;
- 9° mammotest : een digitale (screenings-)mammografie uitgevoerd in het kader van het programma;
- 10° positieve mammotest : elke mammotest die aanleiding geeft tot een bijkomend onderzoek;
- 11° referentiearts : de arts die de mammotest heeft voorgeschreven of die door de patiënte wordt aangewezen om de resultaten van de mammotest te ontvangen en te zorgen voor het opvolgen ervan;
- 12° radioloog : de persoon die overeenkomstig het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose houder is van de beroepstitel als geneesheer-specialiste voor röntgendiagnose of van een titel die met toepassing van hoofdstuk IVbis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ermee gelijkgesteld is;
- 13° eerste lezer-radioloog : radioloog die werkt in een erkende mammografische eenheid en belast wordt met de eerste lezing van de mammotesten;
- 14° tweede lezer-radioloog : radioloog die in het centrum voor tweede lezing werkt en ermee belast wordt de tweede lezing uit te voeren en de medisch-radiologische kwaliteit van de mammotesten voortdurend te beoordelen;
- 15° derde lezer-radioloog : tweede lezer-radioloog belast met de derde lezing van de mammotesten, als de eerste lezer en de tweede lezer van mening verschillen;

- 16° technoloog : personeelslid van de mammografische eenheid belast met het vervaardigen van opnamen bij de mammothesten en de voorwaarden als kandidaat-specialist overeenkomstig het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose houder is van de beroepstitel als geneesheer-specialiste voor röntgendiagnose vervult of houder is van een titel die met toepassing van hoofdstuk IV^{bis} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 ermee gelijkgesteld is;
- 17° uitnodiging : schrijven dat door het centrum voor tweede lezing gestuurd wordt aan de vrouwen die tussen 50 en 69 jaar oud zijn en die nooit een mammothest hebben ondergaan, om die in het kader van het programma aan een onderzoek voor borstkankeropsporing uit te nodigen;
- 18° heruitnodiging : schrijven dat door het centrum voor tweede lezing aan vrouwen wordt gestuurd twee jaar na hun vorige mammothest, als ze nog altijd in aanmerking komen;
- 19° aanbevelingen : de in 2006 opgestelde «European guidelines for quality assurance in mammography screening», 4e editie, alsmede eventuele wijzigingen en addenda;
- 20° installatie : de toestellen die bij een mammografie gebruikt worden voor beeldacquisitie, beeldbewerking en/of beeldweergave;
- 21° brief met het resultaat : protocol houdende het resultaat van de mammothest en aanbevelingen voor het opvolgen, opgesteld na de twee lezingen en dat de referentiearts door het centrum voor tweede lezing wordt toegestuurd;
- 22° RIS (Radiologic Information System) : computerdossier dat de medische en administratieve inlichtingen inhoudt, echter geen mammografisch beeld;
- 23° inventaris : dossier met inlichtingen over de samenstelling van de digitale mammografische installatie;
- 24° register : dossier met inlichtingen over het onderhoud en de controle op de kwaliteit van de digitale mammografische installatie. Het bevat ook alle verslagen over de kwaliteitscontroles die door de firma worden uitgevoerd;
- 25° "CR" (Computed Radiology) : proces in twee fasen, volgens welk een fosforplaat de film in de cassetten vervangt waarop - in contact met de X-stralen - een latent beeld wordt samengesteld. Dat latent beeld wordt in een tweede fase zichtbaar gemaakt door een afleestoestel met laserstralen en vervolgens op een hoge resolutie beeldscherm weergegeven;
- 26° "DR" (Direct Radiology) : systeem waarin een detector in het mammografisch toestel wordt geïntegreerd, dat de beelden naar de visualisatieschermen rechtstreeks exporteert.

Art. 2. § 1. Voorliggend besluit bepaalt de voorwaarden waaronder de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, in het kader van het programma voor borstkankeropsporing, een opdracht geeft aan een referentiecentrum respectievelijk een centrum voor tweede lezing en mammografische eenheden kan erkennen en binnen de beschikbare begrotingsmiddelen toelagen voor deze dienstprestaties toekent.

§ 2. Op de voordracht van de Afdeling legt de Minister een preventieprogramma vast met het oog op de borstkankeropsporing via mammothests.

HOOFDSTUK 2. — *Referentiecentrum*

Afdeling 1. — Opdrachten

Art. 3. § 1. De Regering wijst als referentiecentrum een inrichting aan die het bewijs levert dat ze de volgende dienstprestaties kan verlenen :

- 1° de overeenstemming van de mammografische eenheden met de eisen inzake kwaliteitscontrole op het gebied van radiologie controleren;
- 2° algemene doelstellingen voor het programma voorstellen;
- 3° de tweede lezers-radiologen belast met de in artikel 8, § 1, 3°, bedoelde evaluatie aanwijzen;
- 4° de naleving van de verbintenissen door de eerste en tweede lezers-radiologen controleren;
- 5° de naleving van het samenwerkingsakkoord bepaald in artikel 8, § 1, 1°, i), controleren, inzonderheid betreffende de termijnen voor de verzending van de mammothesten en het opnemen van de gegevens in het geïnformatiseerde dossier (RIS);
- 6° de voortdurende opleiding organiseren voor de verschillende personen die aan het programma deelnemen;
- 7° een advies uitbrengen over het minimumaantal van de in uitvoering van artikel 13 uit te voeren mammothests dat op het einde van het jaar moet worden bereikt;
- 8° de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma op anonieme wijze, in medewerking met de Stichting Kankerregister, evalueren volgens de kwaliteits- en doeltreffendheidsindicatoren bepaald in de aanbevelingen;
- 9° op aanvraag van de Minister, met alle internationale, federale, gemeenschaps-, gewest- of plaatselijke instanties, de samenwerkingsverbanden tot stand brengen die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van haar opdrachten;
- 10° de Minister over actieprojecten en nieuwe oriëntaties informeren;
- 11° het centrum voor tweede lezing superviseren en evalueren.

Het bewijs bedoeld in het eerste lid wordt geacht geleverd te zijn, als een inrichting door de Franse of de Vlaamse Gemeenschap reeds als referentiecentrum erkend is.

§ 2. Op de voordracht van het referentiecentrum en na advies van de Afdeling ontwikkelt de Minister een communicatieprogramma dat tot doel heeft de vrouwen en de vakspecialisten in het hele Duitse taalgebied te sensibiliseren.

In dat kader organiseert het referentiecentrum, in samenwerking met de Afdeling, acties met het oog op de sensibilisatie van de plaatselijke bevolking.

Het referentiecentrum sensibiliseert en informeert de verschillende betrokken actoren over de ontwikkeling van het programma en de verdere oriëntatie ervan.

In het kader van het programma kan de minister het referentiecentrum met andere opdrachten inzake kankeropsporing belasten.

Het referentiecentrum brengt de radiologen van de mammografische eenheden op de hoogte van de evolutie en de kwaliteit van het programma, alsook van de bereikte dekkingpercentages.

Afdeling 2. — Centrum voor tweede lezing

Art. 4. Het centrum voor tweede lezing is een bestanddeel van het referentiecentrum en werkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid ervan.

Afdeling 3. — Financiering

Art. 5. Om de in artikel 3 vermelde of met toepassing van artikel 3 in opdracht gegeven dienstprestaties te verlenen, verkrijgt het referentiecentrum een forfait voor de personeels- en werkingskosten. Het bedrag van het forfait en de uitbetalingmodaliteiten worden in het kader van een dienstverleningsovereenkomst tussen de Regering en het referentiecentrum vastgelegd.

HOOFDSTUK 3. — *Mammografische eenheden*

Afdeling 1. — Opdrachten

Art. 6. Met het oog om haar erkenning wordt de mammografische eenheid ermee belast, de mammografieën met inachtneming van volgende voorwaarden via een mammotest uit te voeren :

- 1° Alle gegevens over vrouwen worden aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ-Nr.) gecodeerd;
- 2° Met toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens moeten de vrouwen die zich voor een mammotest in een mammografische eenheid aanmelden :
 - a) kennis nemen van een document waarin de doelstellingen van het programma worden uiteengezet en waarin uitdrukkelijk melding wordt gemaakt van de mededeling van de medische gegevens in het kader van de overdracht van gegevens bepaald in het programma. Ze mogen de geregistreerde gegevens die hen aangaan inzien en elk niet-correct gegeven laten corrigeren;
 - b) een vrijwillige en uitdrukkelijke toestemming ondertekenen voor de registrering en verwerking van de gegevens van hun mammotest en het opvolgen ervan. De toestemming komt op een "papieren" document voor dat door de mammografische eenheid wordt bewaard. In geval van toestemming van de vrouw kruist de mammografische eenheid een overeenkomstig veld op het elektronische rapport van de eerste lezing aan.

Als vrouwen niet met de verdere verwerking van hun gegevens instemmen, moet de opsporing voor hen toegankelijk blijven, met inbegrip van de tweede lezing en het doorgeven van de resultaten aan de referentiearts. In dat geval beperkt het centrum voor tweede lezing de verwerking van de persoonsgegevens tot deze die vereist zijn voor de toepassing van de regelingen, inzonderheid inzake terugbetaling door de ziekenfondsen, en voor de registrering van het resultaat van de lezingen en het doorgeven ervan aan de referentiearts, met inbegrip van de antwoordstrook;

- c) de naam van een referentiearts meedelen. In het geval van een medisch voorschrift is de referentiearts deze die de mammotest heeft voorgeschreven. De vrouwen die de naam van een referentiearts niet meedelen, worden niet tot de mammotest toegelaten.
- 3° De opnamen bij de mammotest alsmede de resultaten van de eerste lezing, opgenomen in het RIS, worden aan het centrum voor tweede lezing uiterlijk de tweede werkdag na het onderzoek doorgegeven via een beveiligde elektronische verbinding.
- 4° De persoonlijke gegevens die in het kader van de mammotest opgeslagen worden, worden minstens tien en hoogstens twintig jaar gearchiveerd.

Afdeling 2. — Erkenning

Onderafdeling 1. — Algemene bepalingen

Art. 7. § 1. Elke natuurlijke of juridische persoon die een mammotest uitvoert, moet met dat doel conform onderstaande bepalingen door de Minister als mammografische eenheid erkend zijn.

Vóór ontvangst van de erkenning vraagt de verzoeker een voorlopige erkenning aan. De voorlopige erkenning wordt voor één jaar verleend; de erkenning is voor een onbepaalde duur verleend, ongeacht de opschorting of intrekking ervan.

§ 2. Een uit vaklui in borstkankeropsporing samengestelde commissie die ofwel door de Regering opgericht wordt of al bestaat en in het kader van een samenwerkingsakkoord met een opdracht belast wordt, geeft een advies uit over aanvragen om voorlopige erkenning en de aanvragen om erkenning. Bovendien geeft deze commissie een advies uit, voordat de Minister een beslissing over de opschorting of intrekking van een erkenning neemt.

§ 3. Wordt de voorlopige erkenning of de erkenning geweigerd of ingetrokken, mag de verzoeker pas na het verstrijken van een termijn van twaalf maanden te rekenen vanaf de betekening van de weigering of intrekking een nieuwe aanvraag indienen, tenzij hij bewijzen kan, dat de omstandigheid die tot de weigering of intrekking van de erkenning leidde, niet meer bestaat.

Onderafdeling 2. — Voorlopige erkenning

Art. 8. § 1. Om een voorlopige erkenning te verkrijgen, moet de verzoeker :

1° aan volgende voorwaarden voldoen :

- a) over een vaste, halfmobiele of mobiele installatie beschikken die in een inventaris nauwkeurig beschreven wordt en waarvan elk bestanddeel een typetoelating van een erkende of openbare instelling in een lidstaat van de Europese Unie gekregen heeft;
 - b) de in artikel 6 vermelde opdrachten vervullen overeenkomstig de daar bepaalde voorwaarden;
 - c) de installatie vermeld onder a) moet onder de verantwoordelijkheid van minstens één radioloog werken;
 - d) wat de mammografische eenheden met een CR-systeem betreft, een conformiteitattest van de installatie voorleggen dat niet ouder is dan zes maanden;
 - e) ondergebracht zijn in een privé radiologiepraktijk of in een institutionele radiologiepraktijk van een ziekenhuis of een polikliniek onder de verantwoordelijkheid van een radioloog;
 - f) over gekwalificeerd en gespecialiseerd personeel op het gebied van röntgendiagnose beschikken dat in staat is een eerste lezing uit te voeren en het bewijs levert van een opleiding en beroepservaring in de leer van de borstaandoeningen en een door de minister goedgekeurde opleiding in digitale mammografie;
 - g) ervoor zorgen, dat het personeel vermeld onder f) zijn vakbekwaamheden voortdurend verbetert door regelmatig aan vakgerichte voortgezette opleidingen deel te nemen;
 - h) een concept uitwerken qua naleving van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten ervan, alsmede van de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;
 - i) de overeenkomst ondertekenen die tussen de mammografische eenheid en het centrum voor tweede lezing afgesloten is voor de regeling van de modaliteiten van hun samenwerking;
 - j) met toepassing van artikel 53 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de patiënten de diensten in het kader van de derdebetalers-regeling berekenen voor alle mammografieën die in het kader van voorliggend besluit uitgevoerd worden;
 - k) een concept uitwerken met het oog op het promoten van het programma bij vrouwen;
 - l) aan de programma's en controles ter verbetering van de kwaliteit deelnemen;
 - m) aan het overleg tussen de eerste en tweede lezers-radiologen deelnemen dat door een centrum voor tweede lezing wordt georganiseerd;
 - n) de verplichting naleven, het resultaat van de eerste lezing van een mammotest aan niemand anders dan het centrum voor tweede lezing mee te delen en geen verder onderzoek uit te voeren vóór beëindiging van de tweede lezing;
 - o) ten minste een technoloog of een radioloog tewerkstellen die belast is met het vervaardigen van de opnamen en een bijkomende, door het referentiecentrum aangeboden theoretische en praktische opleiding heeft genoten betreffende de correcte positionering van een borst en de fototechnische kwaliteit van de opnamen;
 - p) aan de programma's en controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering deelnemen;
 - q) in staat zijn, het centrum voor tweede lezing de mammotests elektronisch via een beveiligde breedband-aansluiting door te geven;
 - r) de resultaten van de eerste lezing in het RIS opnemen;
 - s) een concept uitwerken qua naleving van de wettelijke bepalingen inzake gebruik van de ioniserende stralingen;
 - t) voor een mammotest in het kader van het programma een afspraak vaststellen binnen ten hoogste één maand vanaf de datum van de aanvraag;
 - u) de Afdeling onmiddellijk informeren over elke wijziging in de technische installaties en in de samenstelling van het personeel bedoeld onder f);
- 2° zich ertoe verbinden, binnen de twaalf maanden na de ontvangst van de voorlopige erkenning de door een in § 5 bedoelde firma uitgevoerde acceptatietest te ondergaan;
- 3° zich ertoe verbinden, binnen de zes maanden na de ontvangst van de voorlopige erkenning een evaluatie door het centrum voor tweede lezing te ondergaan, wat de positionering en de fototechnische kwaliteit van 30 opeenvolgende mammografieën overeenkomstig de in bijlage 1 bepaalde voorwaarden.

§ 2. De acceptatietest bedoeld in § 1, 2°, bestaat in de verificatie van de conformiteit van de toestellen met de fysiektechnische normen bepaald in de aanbevelingen.

Het succes bij die test wordt bekrachtigd door de uitreiking van een conformiteitgetuigschrift door de firma. De mammografische eenheid die voor de acceptatietest niet slaagt, kan om een nieuwe test verzoeken, zodra zij in overeenstemming is gebracht.

§ 3. De evaluatie bedoeld in § 1, 3°, gebeurt met inachtneming van de medisch-radiologische normen bepaald in de aanbevelingen

Indien in het kader van de evaluatie tijdens de eerste zes maanden niet ten minste 30 mammografieën worden beoordeeld, dan wordt de evaluatie als negatief beschouwd.

Op het initiatief van het referentiecentrum kan een nieuwe evaluatie op basis van dezelfde criteria worden uitgevoerd.

Het referentiecentrum deelt de verzoeker het resultaat van de evaluatie mee.

§ 4. De kosten voor de in § 1, 2°, vermelde acceptatietest en de in § 1, 3°, vermelde evaluatie vallen ten laste van de verzoeker.

§ 5. De Minister belast firma's bestaande uit stralingsfysici ermee te verifiëren, of de installaties - zowel in de mammografische eenheden alsook in het centrum voor tweede lezing - de fysiektechnische kwaliteitsnormen overeenkomstig de aanbevelingen naleven.

Art. 9. § 1. De aanvraag om voorlopige erkenning van een mammografische eenheid wordt bij de Afdeling per aangetekende brief ingediend en bevat de volgende documenten :

- 1° een identificatiefiche overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage 2;
- 2° een inventaris van de installatie en een attest dat elk bestanddeel een typetoelating van een officiële of openbare instelling in een land van de Europese Unie gekregen heeft;
- 3° de verklaring van de verantwoordelijke van de mammografische eenheid overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage 3 en waarmee hij er zich toe verplicht :
 - a) binnen twaalf maanden de acceptatietest en de evaluatie te ondergaan overeenkomstig de aanbevelingen (verificatie van de conformiteit met de fysiektechnische normen);
 - b) de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten ervan, alsmede van de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim na te leven;
 - c) voor een mammotest in het kader van het programma een afspraak vast te stellen binnen ten hoogste één maand vanaf de datum van de aanvraag;
 - d) aan het centrum voor tweede lezing de opnamen van de mammotest ten laatste op de tweede werkdag na het onderzoek via een beveiligde breedbandaansluiting door te geven;
 - e) de derdebetalersregeling toe te passen voor alle mammografieën uitgevoerd in het kader van dit besluit;
 - f) het resultaat van de eerste lezing van een mammotest, om welke reden dan ook, aan niemand anders dan het centrum voor tweede lezing mee te delen;
 - g) bij de vrouwen de borstkankeropsporing via een mammotest te promoten;
 - h) aan de programma's en controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering deel te nemen;
 - i) met het centrum voor tweede lezing een samenwerkingsakkoord af te sluiten;
 - j) het bestuur te informeren over elke wijziging in de toestellen en in de samenstelling van het team;
- 4° een lijst met de eerste lezers-radiologen, overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage 4, alsmede voor elk onder hen :
 - a) een curriculum vitae als bewijs van hun opleiding en werkzaamheid in de sector van de leer van de borstaandoeningen;
 - b) een attest over de opleiding in digitale mammografie;
 - c) een verklaring van de radiologen overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage 5;
 - d) een lijst met de technologen overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage 6.

§ 2. Als de aanvraag onvolledig is, betekent de Afdeling aan de aanvrager, per aangetekende brief en ten laatste dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag, een beslissing tot niet-erkenning. Als de aanvraag volledig is, zendt de Afdeling ze, samen met de in § 1 opgesomde documenten, voor advies aan de in artikel 7, § 2, bedoelde commissie toe.

De commissie zendt het advies aan de Minister toe. Na de ontvangst van het advies beslist de Minister binnen drie maanden over de toekenning of weigering van een voorlopige erkenning. Na het verstrijken van deze termijn, wordt de voorlopige erkenning als toegekend/verleend beschouwd, wat de aanvrager schriftelijk wordt bevestigd. De beslissing van de Minister wordt aan de aanvrager per aangetekende brief betekend.

Onderafdeling 3. — Erkenning

Art. 10. Om een definitieve erkenning te verkrijgen, moet de verzoeker/aanvrager aan volgende voorwaarden voldoen :

- 1° de voorwaarden bepaald in artikel 8, § 1, 1°, naleven;
- 2° over het conformiteitgetuigschrift bedoeld in artikel 8, § 2, beschikken;
- 3° over de in artikel 8, § 1, 3°, bedoelde positieve evaluatie m.b.t. dertig opeenvolgende mammografieën beschikken.

Art. 11. § 1. De aanvraag om erkenning van een mammografische eenheid wordt per aangetekende brief bij de Afdeling ingediend en bevat de documenten vermeld in artikel 9, 2° en 3°.

§ 2. Als de aanvraag onvolledig is, betekent de Afdeling aan de aanvrager, per aangetekende brief en ten laatste dertig dagen na de ontvangst van de aanvraag, een beslissing tot niet-erkenning. Als de aanvraag volledig is, zendt de Afdeling ze, samen met de in § 1 opgesomde documenten, voor advies aan de in artikel 7, § 2, bedoelde commissie toe.

De commissie zendt het advies aan de Minister toe. Na de ontvangst van het advies beslist de Minister binnen drie maanden over de toekenning of weigering van een erkenning. Na het verstrijken van deze termijn, wordt de erkenning als toegekend/verleend beschouwd, wat de aanvrager schriftelijk wordt bevestigd. De beslissing van de Minister wordt aan de aanvrager per aangetekende brief betekend.

Art. 12. Indien de aanvrager al over een erkenning beschikt die hem toelaat mammografieën uit te voeren overeenkomstig de normen bepaald in de aanbevelingen en die uitgereikt is door de bevoegde overheid van een andere Gemeenschap van België, de bevoegde overheid van een andere lidstaat van de Europese Unie of van een staat die ondertekende partij is van een met de Europese Unie afgesloten associatieovereenkomst, dan geldt deze erkenning als gelijkgesteld voor de vestiging van de dienst in het Duitse taalgebied.

Onderafdeling 4. — Tijdens de erkenningsduur

Art. 13. Jaarlijks legt de Minister op advies van het referentiecentrum het minimumaantal mammothests vast dat een mammografische eenheid in één jaar moet uitvoeren.

Indien dit minimumaantal tot het einde van de eenjarige termijn niet bereikt is, moet de mammografische eenheid - op straffe van intrekking van de erkenning - binnen een termijn van zes maanden voor de inordstelling, berekend vanaf het verstrijken van de eenjarige termijn, de helft van deze quota bereiken.

Art. 14. Elk apparaat dat een mammografische eenheid in het kader van het programma gebruikt en na de erkenning in werking gesteld wordt, moet vooraf de in artikel 8, § 1, 2°, beschreven acceptatietest ondergaan.

Art. 15. § 1. Elk apparaat dat een mammografische eenheid in het kader van het programma gebruikt, moet regelmatig een kwaliteitscertificeringsprogramma ondergaan. Dit gebeurt door middel van halfjaarlijkse controles die door de firma's worden uitgevoerd en door wekelijkse en dagelijkse tests die op het initiatief en onder het gezag van de voor de mammografische eenheid bevoegde radioloog worden uitgevoerd.

§ 2. Door de halfjaarlijkse controles en de dagelijkse en wekelijkse tests wordt de conformiteit van de toestellen van de mammografische eenheid met de fysiektechnische normen geverifieerd. De resultaten van deze verificatie worden aan de mammografische eenheid en aan het referentiecentrum betekend.

De resultaten van de test worden in het register ingeschreven en in een bericht samengevat. Ter gelegenheid van de halfjaarlijkse controles worden het register en het bericht door de firma's geverifieerd.

De mammografische eenheid draagt de kosten van de door de firma's uitgevoerde controles en van de interne tests.

§ 3. Na de ontvangst van de resultaten der controles en tests neemt de mammografische eenheid onmiddellijk alle maatregelen die nodig zijn om de afwijkingen t.o.v. de fysiektechnische normen te corrigeren.

HOOFDSTUK 4. — *Controle- en strafbepalingen*

Art. 16. De controleurs aangewezen door de Minister hebben het recht, ter plaatse te verifiëren, of het referentiecentrum de bepalingen van hoofdstuk 2 naleeft en of de mammografische eenheden aan de erkenningsvoorwaarden voldoen. In het kader van deze verificatie zullen de verantwoordelijken van het referentiecentrum en van de mammografische eenheid aan de controleurs alle bewijsstukken leveren die voor de verificatie noodzakelijk zijn.

Voor de verificatie kunnen de controleurs een beroep doen op openbare of privé inrichtingen, om bepaalde controles, tests en evaluatie uit te voeren.

De verantwoordelijken van het referentiecentrum en van de mammografische eenheid ondersteunen actief de uitvoering van de verificatie.

Art. 17. § 1. Blijkt uit een controle dat een erkende mammografische eenheid aan de erkenningsvoorwaarden niet meer voldoet zonder echter de gezondheid van de gebruikers in het gedrang te brengen, dan kan de Minister op advies van de in artikel 7, § 2, bepaalde commissie voor een termijn van één jaar, die één keer hernieuwbaar is, de erkenning aan voorwaarden verbinden. Na het verstrijken van deze termijn start de Minister de procedure tot schorsing of intrekking van de erkenning.

Wordt de gezondheid van de gebruikers door de niet-naleving van de erkenningsvoorwaarden bedreigd, dan start de Minister onmiddellijk de procedure tot schorsing of intrekking van de erkenning of kan de onmiddellijke stopzetting van de werkzaamheden van de mammografische eenheid bevelen.

§ 2. Om de procedure tot schorsing of intrekking van de erkenning te starten, zendt de Afdeling aan de mammografische eenheid een aanmaning per aangetekende brief toe, binnen een termijn van ten hoogste drie maanden de aangeklaagde gebreken te verhelpen.

Indien binnen deze termijn van drie maanden aan de aanmaning geen gevolg is gegeven, verwittigt de Minister de betrokkene per aangetekende brief dat de procedure tot schorsing of intrekking van de erkenning gestart is. Binnen de maand na de ontvangst van deze verwittiging kan de betrokkene bij de Minister erom verzoeken gehoord te worden of schriftelijk zijn standpunt over de beslissing van de Minister meedelen. Na deze maand wint de Minister bij de in artikel 7, § 2, bepaalde commissie een advies in over de schorsing of intrekking van de erkenning. De Minister beslist nadat hij het advies van de commissie heeft ontvangen.

De beslissing tot schorsing of intrekking van de erkenning wordt aan de betrokkene betekend; dit gebeurt ten laatste zes maanden na de verwittiging dat de procedure tot schorsing of intrekking gestart is. Zo niet is de procedure ongeldig.

Art. 18. Als de mammografische eenheid tijdens twee opeenvolgende jaren, met inbegrip van de termijn toegekend om zich in regel te stellen, het in artikel 13 bepaalde minimumaantal niet bereikt, dan wordt de erkenning op het einde van het tweede jaar geschorst of ingetrokken, zonder dat een termijn kan worden toegekend om zich in regel te stellen.

Art. 19. Wordt er bij de in artikel 16 beschreven controles en tests vastgesteld dat de installatie van de mammografische eenheid de conformiteitnormen ernstig overtreedt, dan mag de betrokken mammografische eenheid geen mammografie meer uitvoeren, zolang de installatie niet conform is. Zo niet kan de Minister de erkenning van de mammografische eenheid overeenkomstig de in artikel 17 beschreven procedure schorsen of intrekken.

Art. 20. Indien het referentiecentrum de bepalingen van hoofdstuk 2 niet naleeft, kan de Minister hem zijn opdracht intrekken, zij het overeenkomstig de in artikel 17 beschreven procedure, zij het zonder verwijld, indien de gezondheid van de gebruikers bedreigd is.

HOOFDSTUK 5. — Slotbepalingen

Art. 21. De mammografische eenheden die bij de inwerkingtreding van voorliggend besluit op basis van de tot dan vigerende wetgeving over een erkenning beschikken en wensen digitale mammografieën uit te voeren, moeten om erkenning overeenkomstig hoofdstuk 3, afdeling 2, verzoeken.

Beschikt echter de aanvrager over een positieve evaluatie, wat de naleving van de medisch-radiologische normen betreft, dan worden de in artikel 8, § 1, 3^o, bepaalde erkenningsvoorwaarden als vervuld beschouwd, voor zover de betrokken mammografische eenheid op het ogenblik van de evaluatie met een CR-systeem uitgerust is en de sensor sindsdien niet vervangen is.

Art. 22. Voorliggend besluit treedt in werking op 1 december 2009.

Art. 23. De Minister bevoegd inzake Gezondheid wordt belast met de uitvoering van voorliggend besluit.
Eupen, 19 november 2009.

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap :

De Minister-President,
Minister van Lokale Besturen,
K.-H. LAMBERTZ

Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,
H. MOLLERS

Bijlage 1 bij het besluit van de Regering van 19 november 2009 betreffende de borstkankeropsporing

Positionering voor de opnamen in het kader van de evaluatie van de mammografieën

- 1^o Wat de positionering betreft, moet den opsporingsmammografie twee incidenties per borstopname omvatten : een oblique (mediolaterale schuine) en een craniocaudale opname;
- 2^o 75 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat :
 - a) op de oblique (mediolaterale schuine) opname de musculus pectoralis te zien is als een driehoek, met de punt op tepelhoogte, en de inframammaire omslagplooi naar de buik is afgebeeld zonder superpositie;
 - b) op de oblique en de craniocaudale (face) opname de afstand tepel - musculus pectoralis dezelfde is;
 - c) op de oblique of op de craniocaudale opname de tepel tangentieel staat afgebeeld;
- 3^o 20 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat op de craniocaudale opname de rand van de musculus pectoralis te zien is;
- 4^o inzake fototechnische kwaliteit moeten de volgende aspecten als voldoende worden beoordeeld in 80 % van de clichés die worden onderzocht :
 - a) de uitgevoerde compressie;
 - b) de beeldscherpte en -belichting;
 - c) de beperking van de artefacten tot een minimum.

Eupen, 19 november 2009.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Regering betreffende de borstkankeropsporing.

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap :

De Minister-President,
Minister van Lokale Besturen,
K.-H. LAMBERTZ

Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,
H. MOLLERS

Bijlage 2 bij het besluit van de Regering van 19 november 2009
betreffende de borstkankeropsporing

IDENTIFICATIEFICHE VAN EEN MAMMOGRAFISCHE EENHEID

Naam van de eenheid :																								
Straat :															Nr. :					Bus :				
Postcode :										Gemeente :														
Provincie :																								
Telefoon :															Fax :									
E-Mail :																								

Indien het postadres van het adres afwijkt waarop de erkende radiologietoestellen zich bevinden, gelieve beide adressen te vermelden.

Adres 1 (vestigingsplaats van de radiologietoestellen) :																								
Straat :															Nr. :					Bus :				
Postcode :										Gemeente :														
Telefoon :																								
Telefoon :															Fax :									
E-Mail :																								

Adres 2 (eventueel bijkomend postadres) :																								
Straat :															Nr. :					Bus :				
Postcode :										Gemeente :														
Telefoon :																								
Telefoon :															Fax :									
E-Mail :																								

De radioloog die voor de eenheid verantwoordelijk is																								
RIZIVnr. :																								
Professioneel adres :																								
Straat :															Nr. :					Bus :				
Postcode :										Gemeente :														
Telefoon :																								
Telefoon :															Fax :									
E-Mail :																								

Eupen, 19 november 2009.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Regering betreffende de borstkankeropsporing.

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap :

De Minister-President,
Minister van Lokale Besturen,

K.-H. LAMBERTZ

Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,

H. MOLLERS

Eupen, 19 november 2009.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Regering betreffende de borstkankeropsporing.

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap :

De Minister-President
Minister van Lokale Besturen,
K.-H. LAMBERTZ

Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,
H. MOLLERS

Bijlage 5 bij het besluit van de Regering van 19 november 2009
betreffende de borstkankeropsporing

ENGAGEMENTSVERKLARING van de (eerste lezer-)radioloog

Met toepassing van de voorwaarden vermeld in artikel 9, § 1, 4^o, c), verplicht ik er mij formeel en op eer toe :

- 1^o de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten ervan, alsmede van de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim na te leven;
- 2^o de resultaten van de eerste lezing in het RIS op te nemen;
- 3^o geen ander onderzoek vóór de tweede lezing door te voeren;
- 4^o het resultaat van de eerste lezing van een mammotest, om welke reden dan ook, aan niemand anders dan het centrum voor tweede lezing mee te delen;
- 5^o aan het overleg tussen de eerste en tweede lezers-radiologen deel te nemen dat door een centrum voor tweede lezing wordt georganiseerd;
- 6^o mijn vakkennis voortdurend te verbeteren, namelijk door voortgezette opleidingen te volgen;
- 7^o in de vrouwelijke bevolking de borstkankeropsporing via een mammotest te promoten;
- 8^o aan de uitvoering van het programma voor kwaliteitsbewaking en -controle deel te nemen;
- 9^o met het centrum voor tweede lezing een samenwerkingsakkoord af te sluiten.

(Datum, handtekening en stempel, voorafgegaan door de handgeschreven vermelding "gelezen en goedgekeurd").

Eupen, 19 november 2009.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Regering betreffende de borstkankeropsporing.

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap

De Minister-President,
Minister van Lokale Besturen,
K.-H. LAMBERTZ

Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,
H. MOLLERS

Bijlage 6 bij het besluit van de Regering van 19 november 2009
betreffende de borstkankeropsporing

Lijst met de technologen die voor de positionering en de fototechnische kwaliteit bevoegd zijn en binnen de mammografische eenheid ertoe gemachtigd zijn om mammotests uit te voeren

NAAM :	VOORNAAM :	DIPLOMA EN/OF VERWORVEN KWALIFICATIE :

Naam van de eenheid :

Adres :

Verantwoordelijke radioloog :

Datum en handtekening :

Eupen, 19 november 2009.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Regering betreffende de borstkankeropsporing.

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap :

De Minister-President,
Minister van Lokale Besturen,
K.-H. LAMBERTZ

Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,
H. MOLLERS