

16 MAART 2012. - Besluit van de Vlaamse Regering betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker

BS 07/06/2012 (in voege vanaf 02/04/2012)

HOOFDSTUK 1. – Definities

Artikel 1.

In dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° administrateur-generaal : de leidend ambtenaar van het agentschap;
- 2° adviesraad : de adviesraad die bevoegd is voor de behandeling van bezwaar- of verweermiddelen met betrekking tot de erkenning van verzorgingsvoorzieningen;
- 3° agentschap : het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid van het Vlaams Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap « Zorg en Gezondheid »;
- 4° analoge screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een beeld wordt geproduceerd via een filmschermstelsel;
- 5° besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 : het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;
- 6° centrum voor borstkankeropsporing : een voorziening, partnerorganisatie of organisatie met terreinwerking die in opdracht van de Vlaamse overheid organisatorische taken vervult in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 7° controleorganisatie : een organisatie voor de controle van de fysisch-technische kwaliteit van de toestellen voor screeningsmammografie, die erkend is door de administrateur-generaal als organisatie met terreinwerking;
- 8° decreet van 23 mei 2003 : het decreet van 23 mei 2003 betreffende de indeling in zorgregio's en betreffende de samenwerking en programmering van gezondheidsvoorzieningen en welzijnsvoorzieningen;
- 9° decreet van 21 november 2003 : het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;

- 10° digitale screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een digitaal beeld wordt geproduceerd via een fotostimuleerbare fosforplaat, ook computed radiography genoemd, of via een directe röntgenstralendetectie op een beeldreceptor, ook direct radiography genoemd;
- 11° Europese aanbevelingen : de aanbevelingen van de Europese Commissie voor kwaliteitsbewaking bij mammografische screening, vierde editie, 2006, met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda;
- 12° mammografische eenheid : een individuele zorgaanbieder, vermeld in artikel 2, 13°, van het decreet van 21 november 2003, die wordt erkend voor activiteiten in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 13° radioloog : een geneesheer-specialist in de röntgendiagnose waarvan de radiologische prestaties door het RIZIV worden terugbetaald;
- 14° screeningsmammografie : een röntgenonderzoek van de borstklieren bij vrouwen in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 15° toestel voor digitale screeningsmammografie : een functioneel geheel van onderdelen dat gebruikt wordt voor digitale screeningsmammografieën en dat bestaat uit een onderdeel beeldverwerking en -verwerking en een onderdeel beeldweergave;
- 16° typetoelating : de goedkeuring door de Vlaamse werkgroep van de onderdelen beeldverwerking of -verwerking en beeldweergave van een toestel voor digitale screeningsmammografie;
- 17° Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker : het bevolkingsonderzoek naar borstkanker namens de Vlaamse Regering;
- 18° Vlaamse werkgroep : de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar borstkanker, opgericht ter uitvoering van artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid;
- 19° Zorginspectie : het agentschap Zorginspectie, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 26 maart 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap Inspectie Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

HOOFDSTUK 2. - Algemene bepalingen

Art. 2.

§ 1. Dit besluit regelt aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker dat wordt georganiseerd namens de Vlaamse Regering. Dat bevolkingsonderzoek voldoet aan de voorwaarden van artikelen 4 en 5 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008.

§ 2. Aanbevelingen voor de uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, vermeld in paragraaf 1, worden verder geconcretiseerd in een draaiboek.

Het draaiboek Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker bevat aanbevelingen die rekening houden met de Europese aanbevelingen. Dit draaiboek wordt opgemaakt door het agentschap na advies van de Vlaamse werkgroep en dient als leidraad voor de kwaliteitsvolle uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Het draaiboek wordt gepubliceerd op de website over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 3.

Met toepassing van artikel 5, § 1, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 erkent de administrateur-generaal mammografische eenheden als individuele zorgaanbieders voor het nemen van analoge en/of digitale screeningsmammografieën. De erkenning duurt zolang het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker loopt of zolang de erkenning van de mammografische eenheden niet wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 32 van dit besluit.

Met toepassing van artikel 5, § 1, eerste lid, van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008, erkent de administrateur-generaal controleorganisaties als organisaties met terreinwerking voor het uitvoeren van de acceptatietesten en de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen van de toestellen van de mammografische eenheden en voor het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles. De erkenning duurt zolang het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker loopt of zolang de erkenning van de controleorganisaties niet wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 33 van dit besluit.

Art. 4.

Screeningsmammografieën kunnen alleen genomen worden in mammografische eenheden.

HOOFDSTUK 3. - Erkenningsvoorwaarden voor mammografische eenheden

Afdeling 1. - Voorwaarden voor mammografische eenheden om erkend te worden

Art. 5.

Een mammografische eenheid verklaart mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 6.

Elke mammografische eenheid wijst een radioloog aan die de eindverantwoordelijkheid draagt binnen de mammografische eenheid voor de dienstverlening in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en die het aanspreekpunt is voor de Vlaamse overheid en de andere actoren binnen het bevolkingsonderzoek.

De mammografische eenheid bezorgt aan het agentschap een lijst met de namen en de RIZIV-nummers van de radiologen die in de mammografische eenheid analoge screeningsmammografieën uitvoeren en/of een lijst met dezelfde gegevens voor de radiologen die digitale screeningsmammografieën uitvoeren.

De radiologen die digitale screeningsmammografieën beoordelen, moeten kunnen aantonen dat ze minstens zeven uur vorming hebben gevolgd over digitale mammografie en dat ze met vrucht een leestest hebben afgelegd van digitale mammografieën van honderd vrouwen. De voorwaarden voor de vorming worden opgesomd in bijlage 1 die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 7.

Een mammografische eenheid en de radiologen die er werken, passen de derdebetalersregeling toe voor alle screeningsmammografieën en volgen de bepalingen van de RIZIV-nomenclatuur die betrekking hebben op screeningsmammografieën.

Als de radioloog die de tweede of derde beoordeling van de screeningsmammografie uitvoert, vaststelt dat om fysisch-technische of medisch-radiologische redenen de kwaliteit onvoldoende is, dan verbinden de radiologen van de mammografische eenheid in kwestie er zich toe om een nieuwe screeningsmammografie uit te voeren. Die screeningsmammografie wordt niet aan de vrouw en ook niet aan de ziekteverzekering aangerekend. De kost van die medische prestatie wordt gedragen door de radiologen van die mammografische eenheid in kwestie.

Art. 8.

§ 1. De mammografische eenheid beschikt over een of meer radiografische toestellen die specifiek gebouwd zijn voor mammografie en die voldoen aan de Europese aanbevelingen.

De toestellen voor digitale screeningsmammografie moeten daarenboven van een type zijn dat voldoet aan de bepalingen van artikelen 22 tot en met 24.

§ 2. De toestellen, vermeld in paragraaf 1, moeten voldoende fysisch-technische kwaliteit bieden, wat moet blijken uit een acceptatietest.

Een acceptatietest wordt uitgevoerd door een controleorganisatie, vermeld in artikelen 17 tot en met 21, volgens de procedure, vermeld in bijlage 2, punt 1, die bij dit besluit is gevoegd. Het

resultaat van die test wordt door de controleorganisatie gemeld aan de mammografische eenheid. De kosten van de acceptatietest worden gedragen door de mammografische eenheid.

§ 3. Voor de toestellen, vermeld in paragraaf 1, tweede lid, moet aangetoond worden dat de screeningsmammografieën door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten, kwaliteitsvol ingelezen en beoordeeld kunnen worden. Dat moet blijken uit een beoordeling van digitale mammografieën bij tien vrouwen die zich aanmelden voor een mammografie. De toestellen worden beoordeeld door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten. Het attest radiologische controle digitale mammografie geldt als bewijs.

Voor de toestellen die gebruikt worden voor de beoordeling van de medisch-radiologische kwaliteit, vermeld in artikel 9 of 39, is de beoordeling, vermeld in het eerste lid, niet vereist. Het attest medisch-radiologische kwaliteit geldt in dat geval als bewijs.

§ 4. De kosten die verbonden zijn aan de test, vermeld in paragraaf 2, en de beoordeling, vermeld in paragraaf 3, zijn ten laste van de mammografische eenheid.

Art. 9.

De mammografische eenheid moet voldoende medisch-radiologische kwaliteit bieden, onder meer op het vlak van positionering en fototechnische kwaliteit, wat moet blijken uit een beoordeling van mammografieën bij dertig opeenvolgende vrouwen die zich aanmelden voor een mammografie.

De eindverantwoordelijke van de mammografische eenheid bezorgt die mammografieën aan het centrum voor borstkankeropsporing waarmee de mammografische eenheid samenwerkt.

De medisch-radiologische kwaliteit wordt beoordeeld, volgens de procedure, vermeld in bijlage 3, punt 1, die bij dit besluit is gevoegd, door minstens twee radiologen die niet binnen de mammografische eenheid werken. Die radiologen nemen een gemotiveerde beslissing in consensus en bezorgen het attest medisch-radiologische kwaliteit aan de mammografische eenheid.

De kosten die verbonden zijn aan de beoordeling, zijn ten laste van de mammografische eenheid.

Art. 10.

§ 1. De mammografische eenheid sluit een samenwerkingsovereenkomst met het centrum voor borstkankeropsporing dat werkzaam is in het gebied van een regionale stad, vermeld in de bijlage van het decreet van 23 mei 2010, waarin de mammografische eenheid zich bevindt.

Die samenwerkingsovereenkomst bevat minimaal bindende afspraken over :

- 1° het registreren en uitwisselen van gegevens over de radiologen die screeningsmammografieën uitvoeren en beoordelen;
- 2° het aanbieden van voldoende en toegankelijke afspraaktijdstippen aan de vrouwen die in aanmerking komen voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 3° het uitvoeren van de screeningsmammografieën en de beoordeling ervan;
- 4° het doorgeven van de screeningsmammografieën en de beoordeling ervan en eventueel het doorgeven van andere gegevens over het dossier van de deelnemende vrouw;

- 5° het uitvoeren van een tweede en eventueel derde beoordeling van de screeningsmammografieën en het terugkoppelen van de resultaten daarvan;
 - 6° het herhalen van een screeningsmammografie door de mammografische eenheid als vermeld in artikel 7, tweede lid;
 - 7° het bewaren van de screeningsmammografieën;
 - 8° het registreren en uitwisselen van gegevens die noodzakelijk zijn voor de voortgangscntrole en de kwaliteitsbewaking van het bevolkingsonderzoek in het algemeen en voor de werking van de mammografische eenheid en de radiologen die er werken, in het bijzonder;
 - 9° het terugkoppelen en het adviseren over de kwaliteit van de werking van de mammografische eenheid en de radiologen door het centrum voor borstkankeropsporing;
 - 10° het omgaan met klachten en het gebruik van een klachtenopvolgingssysteem;
 - 11° de duurtijd, de voorwaarden en de procedure tot beëindiging van de overeenkomst, alsook de procedure tot wijziging van de overeenkomst.
- § 2. De mammografische eenheid sluit een samenwerkingsovereenkomst met een controleorganisatie, vermeld in artikel 1, 7°.

Die samenwerkingsovereenkomst bevat minimaal bindende afspraken over :

- 1° het registreren en uitwisselen van gegevens die noodzakelijk zijn voor de kwaliteitsbewaking van de fysisch-technische aspecten van de werking van de mammografische eenheid;
- 2° het terugkoppelen en het adviseren door de controleorganisatie, over de fysisch-technische kwaliteit van de werking van de mammografische eenheid;
- 3° de duurtijd, de voorwaarden en de procedure tot beëindiging van de overeenkomst, alsook de procedure tot wijziging van de overeenkomst.

Afdeling 2. - Voorwaarden voor mammografische eenheden om erkend te blijven

Art. 11.

Een mammografische eenheid blijft actief meewerken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 12.

De radiologen die in een mammografische eenheid werken, voeren minstens de volgende opdrachten uit :

- 1° een respectvolle en klantgerichte dienstverlening bieden aan de vrouwen die in aanmerking komen voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 2° de vrouwen, vermeld in 1°, aanmoedigen om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek en dat te blijven doen;
- 3° de vrouwen die zich aanmelden voor screening, informeren over het verloop en de voor- en nadelen van het bevolkingsonderzoek, en de vrouwen die deelnemen, het document met de informatie ter toestemming laten ondertekenen;
- 4° de screeningsmammografieën uitvoeren en beoordelen;
- 5° de screeningsmammografieën, de beoordeling ervan en eventueel andere gegevens over het dossier van de vrouwen die deelnemen, doorgeven aan het centrum voor borstkankeropsporing;
- 6° meewerken aan het toezicht op en de evaluatie van de mammografische eenheid door het centrum voor borstkankeropsporing en de controleorganisatie waarmee samenwerkingsovereenkomsten zijn gesloten, het agentschap, de Zorginspectie en andere instanties die daartoe gemachtigd zijn;
- 7° binnen twee jaar nadat ze op de lijst, vermeld in artikel 6, § 2, staan, en daarna minstens eenmaal om de drie jaar deelnemen aan een intercollegiale toetsing die minstens jaarlijks wordt georganiseerd door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten.

De mammografische eenheid bezorgt aan het agentschap alle eventuele wijzigingen in de lijsten, vermeld in artikel 6, tweede lid.

Art. 13.

Een mammografische eenheid en de radiologen die er werken, passen de derdebetalersregeling toe voor alle screeningsmammografieën en volgen de bepalingen van de RIZIV-nomenclatuur die betrekking hebben op screeningsmammografieën.

Als de radioloog die de tweede of derde beoordeling van de screeningsmammografie uitvoert, vaststelt dat om fysisch-technische of medisch-radiologische redenen de kwaliteit onvoldoende is, dan verbinden de radiologen van de mammografische eenheid in kwestie er zich toe om een nieuwe screeningsmammografie uit te voeren. Die screeningsmammografie wordt niet aan de vrouw en ook niet aan de ziekteverzekering aangerekend. De kost van die medische prestatie wordt gedragen door de radiologen van die mammografische eenheid in kwestie.

Art. 14.

§ 1. De mammografische eenheid beschikt over een of meer radiografische toestellen die voldoen aan de bepalingen van artikel 8 of 38.

Als een ander toestel in gebruik wordt genomen, moet een acceptatietest als vermeld in artikel 8, § 2, uitgevoerd worden, tenzij het toestel voldoet aan de voorwaarden van artikel 38. Als een ander digitaal toestel in gebruik wordt genomen, moet ook een beoordeling van digitale mammografieën, vermeld in artikel 8, § 3, plaatsvinden.

§ 2. De toestellen, vermeld in paragraaf 1, moeten voldoende fysisch-technische kwaliteit bieden, wat moet blijken uit de volgende testen die uitgevoerd worden volgens de procedure, vermeld in bijlage 2, punten 2 tot en met 4, die bij dit besluit is gevoegd :

1° dagelijkse testen;

2° wekelijkse testen;

3° halfjaarlijkse testen;

4° jaarlijkse testen.

De dagelijkse en wekelijkse testen moeten op initiatief en onder supervisie van de eindverantwoordelijke van de mammografische eenheid uitgevoerd worden. De halfjaarlijkse en jaarlijkse testen worden uitgevoerd door de controleorganisaties, vermeld in artikelen 17 tot en met 21.

De resultaten van de dagelijkse en wekelijkse testen worden aan de controleorganisaties bezorgd. De resultaten van de halfjaarlijkse en jaarlijkse testen worden door de controleorganisaties bezorgd aan de mammografische eenheid en aan het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten.

Bij vaststelling van een fysisch-technisch kwaliteitsprobleem wordt de procedure gevolgd, vermeld in bijlage 4, punt 1, die bij dit besluit is gevoegd.

De kosten die verbonden zijn aan de testen, zijn ten laste van de mammografische eenheid in kwestie.

Art. 15.

De mammografische eenheid moet voldoende medisch-radiologische kwaliteit bieden, onder meer op het vlak van positionering en fototechnische kwaliteit, vermeld in bijlage 3, punt 2, die bij dit besluit is gevoegd.

Bij vaststelling van een medisch-radiologisch kwaliteitsprobleem wordt de procedure gevolgd, vermeld in bijlage 4, punt 2, die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 16.

De mammografische eenheid beschikt over een samenwerkingsovereenkomst met het centrum voor borstkankeropsporing dat werkzaam is in het gebied van een regionale stad, vermeld in de bijlage van het decreet van 23 mei 2003, waartoe de mammografische eenheid behoort. In de samenwerkingsovereenkomst zijn minstens de afspraken, vermeld in artikel 10, § 1, tweede lid, opgenomen.

De mammografische eenheid beschikt over een samenwerkingsovereenkomst met een controleorganisatie, vermeld in artikel 1, 7°. In de samenwerkingsovereenkomst zijn minstens de afspraken, vermeld in artikel 10, § 2, tweede lid, opgenomen.

HOOFDSTUK 4. - Erkenningsvoorwaarden voor controleorganisaties

Afdeling 1. - Voorwaarden voor controleorganisaties om erkend te worden

Art. 17.

Een controleorganisatie verklaart mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 18.

Om door de administrateur-generaal erkend te worden als controleorganisatie, gelden de volgende voorwaarden :

1° aantonen dat de organisatie op het vlak van kennis, ervaring en personeel in staat is om :

- a) de acceptatietesten, de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen van de toestellen van de mammografische eenheden uit te voeren;
- b) advies te verlenen over de kwaliteit van de ontvangen resultaten van de dagelijkse en wekelijkse testen aan de mammografische eenheid in kwestie en aan het centrum voor borstkankeropsporing in kwestie;
- c) op verzoek advies te verlenen aan de Vlaamse overheid over fysisch-technische aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

2° aantonen dat de testen, vermeld in artikel 8, § 2, en artikel 14, bij de mammografische eenheden ter plaatse uitgevoerd kunnen worden door deskundigen die door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle erkend zijn in de medische stralingsfysica met bevoegdheid 'radiologie' en die contractueel verbonden zijn aan de controleorganisatie in kwestie.

Afdeling 2. - Voorwaarden voor controleorganisaties om erkend te blijven

Art. 19.

Een controleorganisatie blijft actief meewerken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 20.

Om erkend te blijven, moet de controleorganisatie voldoen aan de volgende voorwaarden :

- 1° samenwerken met mammografische eenheden. Die samenwerking wordt vastgelegd in overeenkomsten;
- 2° samenwerken met het centrum voor borstkankeropsporing waarmee die mammografische eenheden een overeenkomst hebben gesloten;
- 3° de acceptatietesten, de halfjaarlijkse en de jaarlijkse testen van de toestellen van de mammografische eenheden laten uitvoeren door deskundigen die door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle erkend zijn in de medische stralingsfysica met bevoegdheid 'radiologie' en die contractueel verbonden zijn aan de controleorganisatie in kwestie. Die deskundigen ondertekenen ook de bijhorende verslagen;
- 4° advies verlenen over de kwaliteit van de ontvangen resultaten van de dagelijkse en wekelijkse testen aan de mammografische eenheden in kwestie, volgens de procedure vermeld in bijlage 2, punt 5, die bij dit besluit is gevoegd, en het adequaat begeleiden van de mammografische eenheden om kwaliteitsverbetering te kunnen realiseren;
- 5° rapporteren aan het centrum voor borstkankeropsporing in kwestie, volgens de procedure vermeld in bijlage 2, punt 5, die bij dit besluit is gevoegd, over de fysisch-technische testen die uitgevoerd worden in de mammografische eenheden en over de adviezen die gegeven zijn aan de mammografische eenheden;
- 6° deelnemen aan een intercollegiale toetsing die tweejaarlijks georganiseerd wordt onder alle erkende controleorganisaties. Per toetsing voeren alle controleorganisaties de toetsing uit aan hetzelfde mammografietoestel. Van die intercollegiale toetsing ontvangen de Vlaamse werkgroep en het agentschap een verslag, waarin eventuele minderheidsstandpunten zijn opgenomen. De intercollegiale toetsing en de verslaggeving gebeuren afzonderlijk voor de analoge en de digitale screeningsmammografie. Het verslag omvat minstens een evaluatie van de mogelijkheden van de controleorganisaties om de mammografische eenheden te begeleiden bij hun dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles;
- 7° haar werking aanpassen aan de adviezen die voortvloeien uit de intercollegiale toetsing;
- 8° alle testen en kwaliteitscontroles uitvoeren volgens de meest recente editie van de Europese aanbevelingen;
- 9° advies verlenen op verzoek van de Vlaamse overheid over fysisch-technische aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Art. 21.

Het uitvoeren van de acceptatietesten, de halfjaarlijkse en jaarlijkse testen en daarover advies verlenen aan de mammografische eenheden is niet toegelaten voor de mammografische eenheden die onder hetzelfde beheer vallen van de controleorganisatie in kwestie.

HOOFDSTUK 5. - Bepalingen over toestellen voor digitale screeningsmammografie

Art. 22.

Een toestel voor digitale screeningsmammografie moet over een typetoelating beschikken.

Art. 23.

De typetoelating wordt aangevraagd door een rechtspersoon die toestellen voor digitale screeningsmammografie produceert of verkoopt om ze aan te wenden voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en bevat minstens :

- 1° de eenduidige identificatie van toestel specifieke productietekens waarvoor de typetoelating wordt gevraagd en de vermelding of het om een onderdeel voor beeldverwerving en -verwerking gaat, of om een onderdeel voor beeldweergave, of om allebei;
- 2° de vermelding van de plaats waar het toestel wordt getest;
- 3° de administratieve gegevens van de aanvrager.

Het agentschap bezorgt de aanvrager de nodige informatie over de procedure om een typetoelating te verkrijgen en over de procedure die moet gevolgd worden bij een wijziging aan een toestel waarvoor al een typetoelating is gegeven.

Art. 24.

De Vlaamse werkgroep geeft een typetoelating na een gunstige beoordeling door minstens twee deskundigen van verschillende controleorganisaties en door minstens twee radiologen die geen band hebben met de aanvrager van de goedkeuring.

De kosten die verbonden zijn aan de beoordeling, zijn ten laste van degene die de beoordeling aanvraagt.

De typetoelating van digitale toestellen door de Vlaamse werkgroep wordt minimaal kenbaar gemaakt op de website over het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker en bevat minstens de gegevens, vermeld in artikel 23, eerste lid, 1°.

HOOFDSTUK 6. - Toezicht en remediëring

Art. 25.

Het agentschap en de Zorginspectie kunnen ter plaatse of op stukken toezicht uitoefenen op de naleving van de erkenningsvoorwaarden door de mammografische eenheden en de controleorganisaties die een erkenning aanvragen of die erkend zijn.

De mammografische eenheden en de controleorganisaties verlenen hun medewerking aan de uitoefening van het toezicht. Ze bezorgen aan het agentschap, op haar eenvoudig verzoek, de stukken die met de erkenningsaanvraag of de erkenning zelf verband houden.

Het centrum voor borstkankeropsporing en de controleorganisatie, waarmee een mammografische eenheid een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten, evalueren de kwaliteit van de uitvoering van de opdrachten van de mammografische eenheid in kwestie, vermeld in bijlagen 2 tot en met 4, die bij dit besluit is gevoegd.

De administrateur-generaal kan andere private of openbare instanties belasten met bepaalde controles en evaluaties.

Art. 26.

Als uit de verslaggeving van de intercollegiale toetsing, vermeld in artikel 12, eerste lid, 7°, of uit de beoordeling door het centrum voor borstkankeropsporing blijkt dat een radioloog niet voldoet aan alle normen vermeld in dit besluit en de bijlagen, krijgt de radioloog gedurende maximaal zes maanden een remediëringstraject aangeboden door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee een samenwerkingsovereenkomst is gesloten. De radioloog moet de remediëring van het centrum voor borstkankeropsporing aanvaarden.

Als uit de verslaggeving van de intercollegiale toetsing, vermeld in artikel 20, 6°, blijkt dat de kwaliteit van een controleorganisatie niet voldoet, wordt de controleorganisatie geremedieerd door de andere controleorganisaties. De remediëring wordt gevolgd door een toetsing die georganiseerd wordt door de andere controleorganisaties.

HOOFDSTUK 7. - Procedures voor de erkenning en voor de intrekking van de erkenning

Afdeling 1. – Aanvraagprocedure

Art. 27.

Om erkend te worden als mammografische eenheid moet een aanvraag tot erkenning worden ingediend.

De aanvraag tot erkenning als mammografische eenheid is alleen ontvankelijk als ze door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid ondertekend en schriftelijk of elektronisch wordt ingediend bij de administrateur-generaal, op het adres van het agentschap, en als ze minstens het volgende bevat :

- 1° een identificatiebestand, waarvan het model beschikbaar wordt gesteld door het agentschap;
- 2° een verklaring waarbij de mammografische eenheid aangeeft mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 3° een verklaring waarbij de mammografische eenheid aangeeft dat ze elke wijziging die betrekking heeft op de erkenning, onder meer een naam- of adreswijziging, ingebruikname van een nieuw toestel, onmiddellijk meedeelt aan het agentschap;
- 4° de bevestiging van de radiologen die digitale screeningsmammografieën uitvoeren, dat ze minstens zeven uur vorming over digitale mammografie hebben gevolgd en met vrucht een leestest van digitale mammografieën van honderd vrouwen hebben afgelegd;
- 5° de lijst met de namen en de RIZIV-nummers van de radiologen die in de mammografische eenheid analoge screeningsmammografieën uitvoeren, en/of een lijst met dezelfde gegevens voor de radiologen die digitale screeningsmammografieën uitvoeren;
- 6° een identificatiebestand van de eindverantwoordelijke van de mammografische eenheid;
- 7° een verklaring waarin de eindverantwoordelijke en de radiologen van de mammografische eenheid verklaren de derdebetalersregeling toe te passen voor alle screeningsmammografieën en de bepalingen van de RIZIV-nomenclatuur te volgen;
- 8° een verklaring waarbij de radiologen die in de mammografische eenheid werken, zich ertoe verbinden om de bepalingen van artikel 7, tweede lid, toe te passen;
- 9° de gegevens over het screeningstoestel dat voldoet aan de bepalingen in artikel 8, § 1, met een attest dat afgeleverd is door een controleorganisatie, waaruit blijkt dat het screeningstoestel voldoet aan de eisen van een acceptatietest, vermeld in artikel 8, § 2;
- 10° een attest dat afgeleverd is door minstens twee radiologen overeenkomstig de bepalingen in artikel 9, derde lid, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid voldoet aan de eisen van een medisch-radiologische beoordeling, vermeld in artikel 9;
- 11° een samenwerkingsovereenkomst als vermeld in artikel 10, § 1, met een centrum voor borstkankeropsporing;
- 12° een samenwerkingsovereenkomst als vermeld in artikel 10, § 2, met een controleorganisatie.

Art. 28.

Om erkend te worden als controleorganisatie moet een aanvraag tot erkenning worden ingediend.

De aanvraag tot erkenning als controleorganisatie is alleen ontvankelijk als ze door de verantwoordelijke van die organisatie schriftelijk of elektronisch wordt ingediend bij de administrateur-generaal, op het adres van het agentschap, en als ze minstens de volgende documenten bevat :

- 1° een identificatiebestand, waarvan het model beschikbaar wordt gesteld door het agentschap;
- 2° een verklaring waarbij de controleorganisatie aangeeft mee te werken aan de kwaliteitsvolle uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 3° een verklaring waarbij de controleorganisatie aangeeft dat ze elke wijziging die betrekking heeft op de erkenning, onder meer een naam- of adreswijziging, onmiddellijk meedeelt aan het agentschap;
- 4° een verklaring waarin de organisatie kan aantonen dat ze voldoet aan de voorwaarden, vermeld in artikel 18.

Afdeling 2. – Erkenningsprocedure

Art. 29.

Als de aanvraag niet ontvankelijk is, wordt de aanvrager op de hoogte gebracht van de niet-ontvankelijkheid en de reden daarvoor.

Als de aanvraag ontvankelijk is, wordt de beslissing van de administrateur-generaal om de erkenning te verlenen of het voornemen van de administrateur-generaal om de erkenning te weigeren, uiterlijk drie maanden na de ontvangst van de aanvraag door het agentschap betekend. Het agentschap betekent de beslissing met een aangetekende zending. Bij een voornemen tot weigering van de erkenning worden in de zending de mogelijkheid en de voorwaarden vermeld om een bezwaarschrift in te dienen als vermeld in artikel 30, eerste lid.

Art. 30.

Op straffe van niet-ontvankelijkheid kan de aanvrager tot uiterlijk vijftien dagen na de ontvangst van het voornemen tot weigering van de erkenning daartegen met een aangetekende zending een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de administrateur-generaal. De aanvrager kan daarin uitdrukkelijk vragen om te worden gehoord.

De administrateur-generaal zorgt ervoor dat het bezwaarschrift binnen vijftien dagen na de ontvangst ervan, samen met het volledige administratieve dossier, bezorgd wordt aan de adviesraad.

Art. 31.

§ 1. Als de aanvrager een bezwaarschrift heeft ingediend overeenkomstig artikel 30, eerste lid, kan de administrateur-generaal alleen een definitieve beslissing over het verlenen of het weigeren van de erkenning nemen na de ontvangst van het advies van de adviesraad of, als dat advies ontbreekt, na het verstrijken van de termijn waarover de adviesraad beschikt. In dat laatste geval moet de administrateur-generaal de aanvrager vooraf horen als de aanvrager in zijn bezwaarschrift daarom heeft verzocht.

De beslissing van de administrateur-generaal wordt binnen dertig dagen na de ontvangst van het advies van de adviesraad of na het verstrijken van de termijn waarover de adviesraad overeenkomstig zijn reglementering beschikt om een advies te bezorgen aan de administrateur-generaal, door het agentschap betekend aan de aanvrager met een aangetekende zending.

§ 2. Als de aanvrager geen bezwaarschrift heeft ingediend overeenkomstig artikel 30, eerste lid, wordt de definitieve beslissing van de administrateur-generaal over het al dan niet verlenen van de erkenning binnen dertig dagen na het verstrijken van de termijn, vermeld in artikel 30, eerste lid, door het agentschap aan de aanvrager betekend met een aangetekende zending.

Afdeling 3. - Sancties

Art. 32.

Als een mammografische eenheid niet meer voldoet aan de bepalingen van het decreet van 21 november 2003 of de bepalingen van dit besluit die op haar van toepassing zijn, vraagt het agentschap de mammografische eenheid zich in regel te stellen met de regelgeving en bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren. Als zij zich na die termijn nog niet in regel heeft gesteld geeft de administrateur-generaal van het agentschap, ter uitvoering van artikel 78 van het decreet van 21 november 2003, zijn voornemen tot intrekking van de erkenning te kennen.

De administrateur-generaal van het agentschap geeft ook zijn voornemen tot intrekking van de erkenning van de mammografische eenheid te kennen als een radioloog van die mammografische eenheid de opdrachten, vermeld in artikel 11, 12 en 13, niet of niet correct uitvoert, als hij weigert de remediëring van het centrum voor borstkankeropsporing, vermeld in artikel 26, eerste lid, te aanvaarden, of als hij na de remediëring nog altijd de opdrachten, vermeld in artikel 11, 12 of 13, niet of niet correct uitvoert.

De procedure, vermeld in het tweede lid, wordt van rechtswege stopgezet als de radioloog in kwestie niet meer werkt in de mammografische eenheid en de mammografische eenheid dat aan het agentschap bevestigt door de naam en het RIZIV-nummer te schrappen op de lijst, vermeld in artikel 6, tweede lid.

De administrateur-generaal kan ook de erkenning intrekken als de mammografische eenheid met een aangetekende zending daarom zelf verzoekt.

Art. 33.

Als een controleorganisatie weigert de remediëring, vermeld in artikelen 26, te aanvaarden of bij de daaropvolgende toetsing nog altijd niet voldoet aan alle normen vermeld in dit besluit en de bijlagen, volgt er een voornemen tot intrekking van de erkenning van de controleorganisatie.

Als een controleorganisatie niet langer voldoet aan de bepalingen van het decreet van 21 november 2003 of aan de bepalingen van dit besluit die op haar van toepassing zijn, vraagt het agentschap de controleorganisatie zich in regel te stellen met de regelgeving en bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren. Als zij zich na die termijn nog niet in regel heeft gesteld geeft de administrateur-generaal van het agentschap, ter uitvoering van artikel 78 van het decreet van 21 november 2003, zijn voornemen tot intrekking van de erkenning te kennen.

HOOFDSTUK 8. – Slotbepalingen

Art. 34.

De volgende besluiten worden opgeheven :

- 1° het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 28 mei 2004, 31 maart 2006, 9 juni 2006 en 15 mei 2009;
- 2° het ministerieel besluit van 28 april 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot toelating van de digitale mammografie in het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;
- 3° het ministerieel besluit van 23 maart 2007 houdende machtiging van instanties tot het uitvoeren van de acceptatietesten, de halfjaarlijkse testen en de jaarlijkse testen en tot het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 4 november 2008, 11 maart 2011 en 7 oktober 2011.

Art. 35.

Als een instantie die, met toepassing van het ministerieel besluit van 23 maart 2007 houdende machtiging van instanties tot het uitvoeren van de acceptatietesten, de jaarlijkse testen en de halfjaarlijkse testen en tot het opvolgen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, gemachtigd is om testen en kwaliteitscontroles van mammografische eenheden in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker uit te voeren, wordt die instantie geacht erkend te zijn als controleorganisatie volgens dit besluit, tot uiterlijk 29 juni 2012.

Als een controleorganisatie, vermeld in het eerste lid, na 29 juni 2012 nog een erkenning wenst, moet zij daarvoor uiterlijk op 31 mei 2012 een aanvraag indienen volgens de voorwaarden als vermeld in dit besluit.

Art. 36.

De individuele besluiten van de administrateur-generaal tot erkenning van de mammografische eenheden, die genomen zijn ter uitvoering van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001, betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, worden tot en met 30 november 2012 geacht te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Als een mammografische eenheid, vermeld in het eerste lid, na 30 november 2012 nog een erkenning wenst, moet zij daarvoor uiterlijk op 7 september 2012 een aanvraag indienen volgens de voorwaarden als vermeld in dit besluit.

Art. 37.

Voor toestellen voor digitale screeningsmammografie die voor de inwerkingtreding van dit besluit van een type zijn waarvoor al een toelating werd verkregen in het kader van artikelen 8 en 9 van het ministerieel besluit van 28 april 2005 tot bepaling van de voorwaarden tot toelating van de digitale mammografie in het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker, hoeft geen nieuwe typetoelating aangevraagd te worden. Het ministerieel besluit dat de typetoelating heeft verleend, geldt als bewijs.

Art. 38.

Toestellen die voor de inwerkingtreding van dit besluit al een acceptatietest hebben ondergaan in het kader van artikel 6 van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, hoeven geen nieuwe acceptatietest te ondergaan. Het attest fysisch-technische acceptatie geldt als bewijs.

Art. 39.

Mammografische eenheden die voor de inwerkingtreding van dit besluit voor hun toestel al een beoordeling medisch-radiologische kwaliteit hebben ondergaan in het kader van artikel 15 van het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, hoeven geen nieuwe beoordeling te ondergaan. Het attest medisch-radiologische kwaliteit geldt als bewijs.

Art. 40.

Dit besluit treedt in werking op 2 april 2012.

Art. 41.

De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.