

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

BS 10/08/2001

Verlengd door Besluit van 13/06/2005 – BS 23/11/2005 (zie blz. 8)

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

Inleiding

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

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

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

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

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

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

Afdeling I. - Nemen deel aan het programma

1. De vrouwen van de doelgroep, op vrijwillige basis.
2. De federale overheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de verzekeringsinstellingen, de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, en het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid.
3. De Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest : hun bevoegde diensten zijn de volgende :
 - De Administratie Gezondheidszorg van de Vlaamse Gemeenschap;
 - « La direction générale de la Santé » van de Franse Gemeenschap;
 - « die Abteilung Familie, Gesundheit und Soziales der Deutschsprachigen Gemeinschaft »;
 - De diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.
4. De erkende screeningscentra.
5. De erkende mammografische eenheden.
6. De artsen en in het bijzonder de behandelende artsen, de huisartsen, de geneesheren-specialisten in radiodiagnose van de mammografische eenheden en de erkende screeningscentra, alsook de artsen die bijkomende onderzoeken uitvoeren.
7. Het Belgisch Werk tegen Kanker, instelling van openbaar nut dat het Nationaal Kankerregister en het Register van borstpathologieën beheert.

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Deelname

Alle vrouwen van 50 tot en met 69 jaar, die ingeschreven zijn bij de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering kunnen deelnemen aan het screeningsprogramma voor borstkanker; ze worden daartoe aangemoedigd door hun arts of worden onder de verantwoordelijkheid van de Gemeenschappen en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest uitgenodigd om zich aan te melden bij een erkende mammografische eenheid.

2. Samenstelling van het bestand van de doelgroep

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

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

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

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

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

4. De uitnodiging

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

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

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

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

5. De erkende mammografische eenheid

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

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

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

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

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

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

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

6. Het erkende screeningscentrum

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. De terugbetaling

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

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

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

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

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

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

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

9 Evaluatie van het programma op federaal niveau.

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

10. Mededeling van de statistische resultaten.

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

Aldus gesloten te Brussel op 30 mei 2001.

**13 JUNI 2005. - Aanhangsel bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000
tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen
inzake mammografische borstkankerscreening**

BS 23/11/2005

De federale overheid en de Gemeenschappen gaan akkoord met het volgende punt :

Artikel 1.

Het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening wordt voor een duur van vijf jaar verlengd vanaf 1 januari 2004.

Art. 2.

De gegevensstroom zal voorwerp vormen van continu onderzoek door een werkgroep samengesteld uit gebruikers en leveranciers, zodat de stroom geoptimaliseerd kan worden.

Aldus gesloten te Brussel op 13 juni 2005.