

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

Departement Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

[C – 2005/35701]

28 APRIL 2005. — Ministerieel besluit tot bepaling van de voorwaarden tot toelating van de digitale mammografie in het Vlaamse bevolkingsonderzoek inzake borstkanker

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid op artikel 5, § 1, I, 2°;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 28 mei 2004;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 27 juli 2004 tot bepaling van de bevoegdheden van de leden van de Vlaamse Regering, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 15 oktober 2004;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de Europese Commissie bij de Europese aanbevelingen voor kwaliteitsbewaking bij mammografische screening al een addendum « Addendum on digital mammography to chapter 3 of the European Guidelines, version 1.0 » heeft opgenomen dat handelt over de fysische en technische aspecten van digitale mammografische screening;

Overwegende dat in studies is aangetoond dat voor populatiescreening bepaalde digitale systemen gelijkwaardig zijn met de klassieke mammografie die tot nu toe gebruikt wordt;

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 zou stagneren;

Overwegende dat de werkgroep borstkankerscreening op 15 februari 2005 de hierna opgesomde maatregelen goedkeurde,

Besluit :

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder :

1° de aanbeveling : de « European guidelines for quality assurance in mammography screening », met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda;

2° het besluit : het besluit van de Vlaamse Regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 28 mei 2004;

3° 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;

4° firma : een rechtspersoon die toestellen van een bepaald type voor digitale screeningsmammografie ter beschikking stelt of op de markt brengt voor gebruik in het Vlaamse bevolkingsonderzoek inzake borstkanker;

5° klassieke screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een analoog beeld wordt geproduceerd via een conventioneel filmscherm-systeem;

6° screeningsmammografie : een röntgenonderzoek van de borst, uitgevoerd in een mammografische eenheid in het kader van het Vlaamse bevolkingsonderzoek inzake borstkanker;

7° toestel : een functioneel geheel van onderdelen, dat gebruikt wordt bij digitale mammografie, hetzij voor beeldverwerking, hetzij voor beeldverwerking, hetzij voor beeldweergave of een combinatie ervan;

8° type : het geheel van toestelspecifieke productietekensmerken;

Vlaamse minister : de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid.

Art. 2. Ter uitvoering van artikel 14 en 19 van het besluit moeten de mammografische eenheden en de regionale screeningscentra, elk afzonderlijk, aanvullend voldoen aan de bepalingen van dit besluit om de verschillende lezingen, bedoeld in artikel 2 van het besluit, van digitale mammografieën kwaliteitsvol te kunnen uitvoeren. In ieder geval moet een evenwaardige beeldkwaliteit gegarandeerd worden voor die verschillende lezingen.

Art. 3. Andere digitale systemen voor mammografie dan die welke vermeld worden in dit besluit, kunnen niet worden gebruikt in het kader van het Vlaamse bevolkingsonderzoek inzake borstkanker.

De beeldweergave en de lezing van alle digitale screeningsmammografieën gebeuren op scherm. Beeldweergave en lezing van digitale screeningsmammografieën op afdruk worden niet toegestaan.

Art. 4. Alle radiologen die lezingen van digitale screeningsmammografieën uitvoeren, moeten kunnen aantonen dat ze minstens acht uur proeflezen van digitale mammografieën en met vrucht een leestest van mammografieën van honderd vrouwen hebben uitgevoerd op een toestel van een type dat gebruikt wordt in de mammografische eenheid of het regionaal screeningscentrum waar ze lezingen verrichten.

De administratie formuleert, op voorstel van de werkgroep borstkankerscreening, richtlijnen aangaande het proeflezen en de leestest.

Art. 5. Alle toestellen moeten, met behoud van toepassing van de bepalingen van artikel 3, tweede lid, voldoen aan de bepalingen van de aanbeveling.

Als de aanbeveling wijzigt, wordt de laatste versie ervan toegepast. De Vlaamse minister kan bij de toepassing hiervan, na advies van de werkgroep, overgangsmaatregelen bepalen.

De administratie informeert op een toegankelijke wijze over de aanbeveling en de procedure met betrekking tot de digitale screeningsmammografie, onder meer via de website www.borstkankeropsparing.be.

Art. 6. § 1. Digitale screeningsmammografieën kunnen enkel genomen worden in daartoe door de Vlaamse minister erkende mammografische eenheden.

Die erkenning als mammografische eenheid impliceert hetzij een wijziging van een bestaande erkenning als mammografische eenheid, hetzij een nieuwe erkenning als mammografische eenheid als er voordien nog geen erkenning als mammografische eenheid werd verkregen.

§ 2. Om een erkenning als mammografische eenheid als bedoeld in § 1 te verkrijgen, moet, met behoud van de toepassing van de bepalingen van het besluit, elk toestel aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° van een type zijn waarvoor een toelating als bedoeld in artikelen 8 en 9, verkregen is;

2° voorafgaand aan de ingebruikname met gunstig resultaat een acceptatietest doorstaan die uitgevoerd wordt door een deskundige die, ter uitvoering van artikel 9 van het besluit, hiervoor door de Vlaamse minister is gemachtigd. De acceptatietest en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbeveling. Alle kosten, verbonden aan de acceptatietest, zijn ten laste van degene die de erkenning aanvraagt;

3° periodiek onderworpen worden aan een kwaliteitsborgingsprogramma conform de aanbeveling.

§ 3. De erkenning als mammografische eenheid, bedoeld in § 1, verloopt volgens de procedure, bepaald in het besluit.

Als de administratie al in het bezit is van de elementen, bedoeld in artikel 21 van het besluit, die gevoegd worden bij een aanvraag tot erkenning als mammografische eenheid, volstaan de volgende documenten :

1° een attest waaruit blijkt dat aan de bepalingen van § 2, 1° en 2°, is voldaan;

2° een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid verklaart te voldoen aan de bepalingen van § 2, 3°;

3° een verklaring van elke radioloog die lezingen uitvoert van digitale screeningsmammografieën, dat hij voldoet aan de bepalingen van artikel 4. De administratie kan altijd een kopie van de bewijsstukken hiervan opvragen op het adres van de mammografische eenheid.

Art. 7. § 1. Een regionaal screeningscentrum moet beschikken over de nodige expertise en over gespecialiseerd personeel als bedoeld in artikel 19 van het besluit.

§ 2. Om te voldoen aan de bepaling van § 1, moet een regionaal screeningscentrum beschikken over één of meer toestellen voor het lezen van digitale screeningsmammografieën zodat het centrum in staat is alle digitale screeningsmammografieën te lezen van de mammografische eenheden waarmee het een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten.

Aan de voorwaarde, bedoeld in het eerste lid, is ook voldaan als het regionaal screeningscentrum met een of meer andere regionale screeningscentra een door de administratie aanvaarde, schriftelijke overeenkomst, sluit waaruit blijkt dat :

1° het andere centrum of de andere centra zorgen voor de lezingen van digitale screeningsmammografieën die het regionaal screeningscentrum in kwestie niet zelf kan uitvoeren;

2° de resultaten tijdig aan de vrouw en haar arts kunnen worden meegedeeld;

3° er goede afspraken zijn gemaakt betreffende de registratie en de opvolging bij een afwijkend resultaat;

4° het screeningscentrum dat voor de lezing van digitale screeningsmammografieën een beroep doet op een of meer andere centra, de Logo's waarmee het samenwerkt hiervan op de hoogte brengt.

§ 3. Elk toestel, bedoeld in § 2, moet aan volgende voorwaarden voldoen :

1° van een type zijn waarvoor een toelating als bedoeld in artikelen 8 en 9, verkregen is;

2° voorafgaand aan de ingebruikname met gunstig resultaat een acceptatietest doorstaan die uitgevoerd wordt door een deskundige die, ter uitvoering van artikel 9 van het besluit, hiervoor door de Vlaamse minister is gemachtigd. De acceptatietest en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbeveling. Alle kosten, verbonden aan de acceptatietest, zijn ten laste van het centrum;

3° periodiek onderworpen worden aan een kwaliteitsborgingsprogramma conform de aanbeveling.

§ 4. Om de voorlopige erkenning als regionaal screeningscentrum te behouden, moeten de volgende documenten aan de administratie worden bezorgd :

1° een document waaruit blijkt dat aan de bepalingen van § 2 is voldaan;

2° in voorkomend geval, een attest waaruit blijkt dat aan de bepalingen van § 3, 1° en 2°, is voldaan;

3° in voorkomend geval, een verklaring waarbij de verantwoordelijke van het centrum verklaart te voldoen aan de bepalingen van § 3, 3°;

4° een verklaring van elke radioloog die lezingen uitvoert van digitale screeningsmammografieën, dat hij voldoet aan de bepalingen van artikelen 4. De administratie kan altijd een kopie van de bewijsstukken hiervan opvragen op het adres van de mammografische eenheid.

Art. 8. § 1. Vooraleer een toestel voor digitale screeningsmammografie onderworpen kan worden aan een acceptatietest als bedoeld in artikel 6 en 7, is voor toestellen van dat bepaald type een toelating vereist tot gebruik in het kader van het Vlaamse bevolkingsonderzoek inzake borstkanker, hierna typetoelating te noemen. Die toelating wordt verleend door de Vlaamse minister.

§ 2. De typetoelating, bedoeld in § 1, is vereist voor de toestellen voor beeldverwerving en beeldverwerking samen en voor de toestellen voor beeldweergave.

§ 3. De typetoelating, bedoeld in § 1, wordt gegeven na een in consensus opgemaakt advies door minstens twee deskundigen die, ter uitvoering van artikel 9 van het besluit, hiervoor door de Vlaamse minister zijn gemachtigd.

Dit advies is gebaseerd op testen, onafhankelijk uitgevoerd door die deskundigen, en moet worden goedgekeurd door de werkgroep borstkankerscreening.

§ 4. De testen, bedoeld in § 3, en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbeveling.

De toestellen voor beeldverwerving en beeldverwerking worden getest met een röntgenbuis die aan alle eisen van de aanbeveling voldoet.

Het testen van de toestellen voor beeldverwerving en beeldverwerking omvat eveneens een evaluatie door minstens twee radiologen die elk verbonden zijn aan een ander regionaal screeningscentrum, van de beeldkwaliteit van een set van klinische beelden, aangeleverd door de werkgroep borstkankerscreening.

Alle kosten, verbonden aan de testen, zijn ten laste van degene die de typetoelating aanvraagt.

Art. 9. § 1. De typetoelating wordt aangevraagd door een firma.

§ 2. Die aanvraag is gericht aan de Vlaamse minister op het adres van de administratie en bevat minstens :

1° de eenduidige identificatie van het type van toestel waarvoor de typetoelating wordt gevraagd en de vermelding van de categorie, bedoeld in artikel 8, § 2, waartoe het behoort;

2° de opstelling waarbinnen het type van toestel voor het testen wordt aangeboden;

3° de administratieve gegevens van de aanvragende firma.

§ 3. De administratie bezorgt de aanvrager de nodige informatie over de te volgen procedure.

§ 4. De Vlaamse minister neemt een beslissing over de toelating.

Die beslissing bevat minstens de gegevens, bedoeld in § 2.

§ 5. De beslissing van de Vlaamse minister wordt door de administratie meegedeeld aan de firma in kwestie, samen met informatie over de procedure voor het indienen van een bezwaarschrift tegen een negatieve beslissing, naar analogie van de procedure, bedoeld in artikelen 25 tot en met 27 van het besluit.

Art. 10. Digitale screeningsmammografieën zijn pas toegelaten als aan alle bepalingen van dit besluit is voldaan.

Art. 11. Dit besluit treedt in werking vanaf de datum van ondertekening.

Brussel, 28 april 2005.