

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

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

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2014/35894]

16 MEI 2014. — Besluit van de Vlaamse Regering houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 22 februari 1995 tot regeling van de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen voor de Vlaamse Gemeenschap en de instellingen die eronder ressorteren, artikel 2, eerste lid, gewijzigd bij het decreet van 16 juni 2006, derde lid en vierde lid, gewijzigd bij het decreet van 16 juni 2006;

Gelet op het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid, artikel 10, 13, 14, 16, 17 en 18, gewijzigd bij het decreet van 20 maart 2009, artikel 23, § 2, vervangen bij het decreet van 20 maart 2009, en § 4, artikel 27, 35, 39, 43, § 3, en artikel 76, gewijzigd bij het decreet van 20 maart 2009.

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 30 januari 2009 betreffende de Logo's;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de erkenning van afdelingen Medisch Toezicht of departementen Medisch Toezicht;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de subsidiëring van partnerorganisaties en organisaties met terreinwerking via een beheersovereenkomst;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker;

Gelet op het begrotingsakkoord, gegeven op 26 maart 2014;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 1 april 2014 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Definities*

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° administrateur-generaal: de leidend ambtenaar van het agentschap;
- 2° agentschap: het Agentschap Zorg en Gezondheid, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid";
- 3° decreet van 21 november 2003: het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid;
- 4° minister: de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid.

HOOFDSTUK 2. — *Uitvoering van diverse bepalingen van het decreet van 21 november 2003*

Art. 2. Ter uitvoering van artikel 10 van het decreet van 21 november 2003 hebben volgende categorieën van personen recht op een aanbod van preventieve gezondheidszorg:

1° minderjarigen die voldoen aan de bepalingen van artikel 10, § 1 of § 2, van het decreet van 21 november 2003, hebben recht op preventieve zorg waarin voorzien is in het reguliere aanbod, als ze een beroep doen op het aanbod van de organisaties, vermeld in artikel 23, § 4, van het decreet van 21 november 2003 of als een wettelijke vertegenwoordiger dat voor hen doet. Het aanbod via een centrum voor leerlingenbegeleiding is beperkt tot de periode dat de minderjarige onderwijs volgt in een erkende onderwijsinstelling die verbonden is aan dat centrum;

2° alle personen die voldoen aan de bepalingen van artikel 10, § 1 of § 2, van het decreet van 21 november 2003 hebben recht op informatie in het kader van de preventieve gezondheidszorg als die informatie behoort tot het maatschappelijk aanvaard aanbod als vermeld in artikel 9 van het decreet van 21 november 2003, en hebben recht op het aanbod van preventieve gezondheidszorg, vermeld in artikel 39, 43 en 44 van het voormelde decreet.

Art. 3. § 1. Ter uitvoering van artikel 13 van het decreet van 21 november 2003, kan de minister namens de Vlaamse Regering, gezondheidsconferenties samenroepen en belasten met opdrachten.

Ter uitvoering van artikel 14 van het voormelde decreet, kan de minister namens de Vlaamse Regering, gezondheidsconferenties samenstellen.

Ter uitvoering van artikel 16 van het voormelde decreet, kan de minister namens de Vlaamse Regering de werkingsmodaliteiten en de eventuele financiering voor de ondersteuning van gezondheidsconferenties bepalen.

§ 2. Als de minister namens de Vlaamse Regering een gezondheidsconferentie wil samenroepen als vermeld in paragraaf 1, informeert hij de Vlaamse Regering daarover met een mededeling.

Die mededeling bevat ten minste informatie over het doel van de conferentie, de reikwijdte en de eventuele nood aan een facettenbeleid als vermeld in artikel 4, § 2, van het decreet van 21 november 2003.

Art. 4. De minister wint het advies, vermeld in artikel 17, § 2, van het decreet 21 november 2003, in bij de Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid.

Art. 5. Een voorstel van een nieuwe of te herziene Vlaamse gezondheidsdoelstelling als vermeld in artikel 18 van het decreet van 21 november 2003, wordt, na het inwinnen van het advies, vermeld in artikel 4 van dit besluit, als volgt goedgekeurd:

1° het voorstel wordt eventueel aangepast aan de opmerkingen van de adviesraad;

2° het mogelijk gewijzigde voorstel wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Vlaamse Regering. Die goedkeuring op zich houdt geen financieel engagement in;

3° de minister dient een nota in bij de voorzitter van het Vlaams Parlement;

4° de afhandeling van de goedkeuring verloopt volgens de werkwijze, die bepaald wordt door het Vlaams Parlement;

5° de minister en de Vlaamse Regering voeren, na goedkeuring door het Vlaams Parlement, de Vlaamse gezondheidsdoelstelling uit naargelang van de beschikbare middelen op de begroting en houden, waar mogelijk, rekening met eventuele opmerkingen van het Vlaams Parlement.

Art. 6. Een centrum voor geestelijke gezondheidszorg wordt, met toepassing van artikel 23, § 2, van het decreet van 21 november 2003, door de administrateur-generaal erkend als organisatie met terreinwerking als voldaan is aan al de volgende voorwaarden:

1° er is een preventieovereenkomst van maximaal drie jaar gesloten met de Vlaamse Regering over de initiatieven die het centrum neemt als vermeld in artikel 63 of 69 van het decreet van 21 november 2003. De preventieovereenkomst vermeldt minimaal een of meer beleidsthema's, de afspraken over de uitvoering van de initiatieven in het kader van de beleidsthema's, het werkgebied van de organisatie met terreinwerking, de omvang van de personeelsomkadering, vermeld in punt 2°, de afstemming op de subsidiëring en de regels voor het opzeggen van de overeenkomst. De preventieovereenkomst wordt als onderdeel toegevoegd aan de overeenkomst, vermeld in artikel 24 van het decreet van 18 mei 1999 betreffende de geestelijke gezondheidszorg, en heeft bij voorkeur dezelfde duur;

2° het centrum beschikt over personeel dat specifiek belast is met het uitvoeren van de initiatieven, vastgelegd in de preventieovereenkomst, vermeld in punt 1°;

3° het centrum registreert de activiteiten in het kader van de preventieovereenkomst, vermeld in punt 1°, en bezorgt die registratiegegevens aan het agentschap. Het agentschap bepaalt de vorm en de overdrachtswijze en -frequentie van de registratiegegevens en kan daartoe, na overleg met de betrokkenen, een registratiesysteem invoeren waarvan de administratieve last zo beperkt mogelijk wordt gehouden. De laatste registratiegegevens van een werkingsjaar worden bezorgd uiterlijk drie maanden nadat het werkingsjaar is verstreken;

4° het centrum toont aan dat het, als organisatie met terreinwerking, voldoende personeel inzet voor de realisatie van de initiatieven in het kader van de preventieovereenkomst, vermeld in punt 1°.

In het eerste lid wordt verstaan onder centrum voor geestelijke gezondheidszorg: een centrum als vermeld in artikel 2, 1°, van het decreet van 18 mei 1999 betreffende de geestelijke gezondheidszorg.

Bij de bepaling van het werkgebied, vermeld in het eerste lid, 1°, volgt de minister het decreet van 23 mei 2003 betreffende de indeling in zorgregio's en betreffende de samenwerking en programmatie van gezondheidsvoorzieningen en welzijnsvoorzieningen.

De erkenning als organisatie met terreinwerking loopt zolang de preventieovereenkomst, vermeld in het eerste lid, geldig is.

Het niet meer voldoen aan een of meer voorwaarden, vermeld in het eerste lid, of het niet-nakomen van de afspraken uit de overeenkomst, vermeld in het eerste lid, 1°, leidt tot het intrekken van de erkenning als organisatie met terreinwerking. Voor de organisaties met terreinwerking, vermeld in het eerste lid, is er geen mogelijkheid tot schorsing van de erkenning.

Art. 7. De minister maakt namens de Vlaamse Regering de afspraken als vermeld in artikel 27 van het decreet van 21 november 2003, in de vorm van protocollen voor afstemming van het preventieve gezondheidsbeleid.

Die protocollen bevatten wederzijdse verbintenissen en zijn maar geldig zolang de ondertekenaars in functie zijn en het protocol in kwestie niet wordt opgezegd door een van de partijen.

De rechtsoptvolgers van de ondertekenaars kunnen protocollen schriftelijk herbevestigen.

Art. 8. De minister kan namens de Vlaamse Regering collectieve gezondheidsovereenkomsten sluiten als vermeld in artikel 35 van het decreet van 21 november 2003.

Art. 9. Onder het registratiesysteem, vermeld in artikel 43, § 3, van het decreet van 21 november 2003, wordt het systeem 'Vaccinnet' (www.vaccinnet.be) verstaan.

Art. 10. De administrateur-generaal kan een administratieve geldboete opleggen als vermeld in artikel 76 van het decreet van 21 november 2003.

De beslissing van de administrateur-generaal waarin een administratieve geldboete wordt opgelegd, wordt aangetekend met kennisgeving van ontvangst, aan de betrokkene bezorgd. De beslissing vermeldt het bedrag van de administratieve geldboete en de wijze waarop de geldboete moet worden betaald binnen een termijn van dertig dagen na de ontvangst van de beslissing.

Art. 11. Als de betrokkene de administratieve geldboete, vermeld in artikel 76 van het decreet van 21 november 2003, weigert te betalen, wordt de geldboete ingevorderd door de ambtenaren, vermeld in artikel 2, eerste lid, van het decreet van 22 februari 1995 tot regeling van de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen voor de Vlaamse Gemeenschap en de instellingen die eronder ressorteren.

De ambtenaren, vermeld in het eerste lid, kunnen een dwangbevel geven en uitvoerbaar verklaren als vermeld in artikel 2, derde en vierde lid, van het voormelde decreet van 22 februari 1995.

HOOFDSTUK 3. — *Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid*

Art. 12. Aan artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende de Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid wordt een tweede lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

“Tenzij het anders bepaald wordt door de minister, kan een Vlaamse werkgroep die fungeert als ondersteunende werkgroep als vermeld in het eerste lid, 2°, ook opdrachten uitvoeren als vermeld in het eerste lid, 1°, op voorwaarde dat voor de Vlaamse werkgroep in kwestie een beleidsthema als vermeld in artikel 4, tweede lid, 1°, is bepaald en dat beleidsthema afgestemd is op het voorwerp, of op deelaspecten ervan, van de gezondheidsconferentie in kwestie.”.

Art. 13. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de zinsnede “vermeld in § 1” vervangen door de zinsnede “vermeld in het eerste lid, 1°”;

2° in het derde lid, 2°, wordt de zinsnede “het tijdschema vastleggen voor het realiseren van de opdracht,” vervangen door de zinsnede “het tijdschema vastleggen voor het realiseren van de opdracht, vermeld in het eerste lid, 1°”.

Art. 14. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen door wat volgt:

“§ 1. De minister bepaalt de samenstelling van een Vlaamse werkgroep en benoemt de voorzitter en de leden.

De minister kan ook plaatsvervangende leden benoemen. Als er geen plaatsvervangende leden worden benoemd, kan een benoemd lid, als het niet op een vergadering aanwezig kan zijn, een plaatsvervanger aanwijzen. Die plaatsvervanger wordt voor die vergadering van rechtswege beschouwd als een lid.

Bij de oprichting van een Vlaamse werkgroep bepaalt de minister de regels voor de vervanging van de voorzitter.”;

2° aan paragraaf 3 wordt een tweede lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

“Het agentschap kan de vergaderingen van de Vlaamse werkgroep bijwonen met een of meer personen, zonder stemrecht, voor de uitoefening van de coördinatie- en secretariaats taken, vermeld in artikel 7, § 4, tweede lid.”.

Art. 15. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 6. § 1. Na het akkoord van het agentschap kan een voorzitter van een Vlaamse werkgroep externe deskundigen uitnodigen om deel te nemen aan een of meer activiteiten van de Vlaamse werkgroep.

§ 2. Na het akkoord van het agentschap kan de voorzitter van een Vlaamse werkgroep een of meer subwerkgroepen oprichten om deelaspecten van de opdrachten van de Vlaamse werkgroep uit te voeren. Een subwerkgroep bestaat uit leden van de Vlaamse werkgroep in kwestie, eventueel aangevuld met externe deskundigen, die na het akkoord van het agentschap door de voorzitter van de subwerkgroep worden aangewezen. Een lid, dat niet op een vergadering aanwezig kan zijn, kan een plaatsvervanger aanwijzen die, voor die vergadering van rechtswege beschouwd wordt als lid.

De voorzitter van een subwerkgroep wordt door de voorzitter van de Vlaamse werkgroep in kwestie gekozen uit de leden van die Vlaamse werkgroep.

Een subwerkgroep rapporteert aan de Vlaamse werkgroep waar hij deel van uitmaakt. De Vlaamse werkgroep draagt de eindverantwoordelijkheid voor de werkzaamheden van een subwerkgroep.”.

Art. 16. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen door wat volgt:

“§ 2. Door de voorzitter, de leden en de plaatsvervangende leden van een Vlaamse werkgroep en zijn eventuele subwerkgroepen wordt een belangenverklaring ingevuld, om zicht te krijgen op eventuele belangenconflicten. Wijzigingen in de belangenverklaring moeten door de betrokkene spontaan worden gemeld aan het agentschap.

De minister bepaalt de gegevens die in die belangenverklaring moeten worden opgenomen.

De voorzitter van de werkgroep of subwerkgroep in kwestie vraagt aan externe deskundigen en aan plaatsvervangers als vermeld in artikel 5, § 1, tweede lid, bij het begin van hun deelname aan activiteiten van een Vlaamse werkgroep of subwerkgroep of er een mogelijk belangenconflict is.

Als uit de belangenverklaring, de vraagstelling, vermeld in het derde lid, of uit andere gegevens blijkt dat er een belangenconflict is, kunnen een of meer van de volgende maatregelen genomen worden ten aanzien van de voorzitter, het lid of het plaatsvervangend lid dat of de externe deskundige die betrokken is bij het belangenconflict:

1° de minister vervangt de voorzitter, het lid of het benoemde plaatsvervangend lid van de Vlaamse werkgroep;

2° het agentschap vervangt de voorzitter, het lid of het benoemde plaatsvervangend lid van de subwerkgroep;

3° de voorzitter van een Vlaamse werkgroep of subwerkgroep verzoekt het lid, het plaatsvervangend lid of de externe deskundige om niet te participeren in discussies over aspecten van de opdracht die rechtstreeks in verband staan met het vastgestelde belangenconflict, of vervangt na akkoord van het agentschap, de externe deskundige;

4° de voorzitter van een Vlaamse werkgroep of subwerkgroep verwijst in de rapportering over aspecten van de opdracht van een Vlaamse werkgroep of subwerkgroep die rechtstreeks in verband staan met het vastgesteld belangenconflict, naar het belangenconflict en geeft daarover duiding.

Als de voorzitter van een Vlaamse werkgroep of subwerkgroep, vermeld in het vierde lid, 3° en 4°, nalaat maatregelen te nemen of zelf betrokken is bij het belangenconflict, vermeld in het vierde lid, wordt de maatregel genomen door het agentschap.”;

2° paragraaf 4 wordt vervangen door wat volgt:

“§ 4. Een Vlaamse werkgroep wordt aangestuurd in overleg tussen het agentschap en de voorzitter.

Het agentschap coördineert de werking van een Vlaamse werkgroep en draagt de eindverantwoordelijkheid voor het secretariaat. Bepaalde secretariaatstaken kunnen, na overleg in de Vlaamse werkgroep in kwestie, door leden van de werkgroep of door externen worden opgenomen.

Een subwerkgroep draagt de eindverantwoordelijkheid voor zijn eigen secretariaat. Bepaalde secretariaatstaken kunnen, na overleg in de Vlaamse werkgroep waar de subwerkgroep deel van uitmaakt, door leden van de subwerkgroep of door externen worden opgenomen.”.

Art. 17. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “of de plaatsvervangende leden” vervangen door de zinsnede “of de plaatsvervangende leden en de aangewezen plaatsvervangers, vermeld in artikel 5, § 1, tweede lid”;

2° aan paragraaf 2, tweede lid, worden de volgende zinnen toegevoegd:

“Verschillende bijeenkomsten van dezelfde werkgroep of dezelfde subwerkgroep die op dezelfde dag plaatsvinden, gelden maar als één vergadering. Bijeenkomsten van een werkgroep en van een subwerkgroep van die werkgroep die op dezelfde dag plaatsvinden, gelden als aparte vergaderingen na goedkeuring van het agentschap.”.

Art. 18. In artikel 13, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “tijdens de vergadering ondertekende aanwezigheidslijsten” vervangen door de woorden “aanwezighedslijsten die tijdens de vergadering ondertekend worden.”.

HOOFDSTUK 4. — Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie

Art. 19. In artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt 4° wordt vervangen door wat volgt:

“4° besluit van 14 november 2008: het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid;”;

2° punt 7° wordt vervangen door wat volgt:

“7° screening: elk onderzoek naar een ziekte of aandoening of naar risicofactoren, voorstadia of verwickelingen ervan, bij een of meer personen, dat niet gebeurt naar aanleiding van uit eigen beweging geformuleerde gezondheidsklachten die verband houden met de opgespoorde ziekte of aandoening of de risicofactoren, voorstadia of verwickelingen ervan;”;

3° er wordt een punt 9° toegevoegd, dat luidt als volgt:

“9° doelgroep voor screening: de gehele bevolking of een deel van de gehele bevolking, ingeperkt op basis van kenmerken die eigen zijn aan de persoon of zijn omgeving, of op basis van kenmerken die eigen zijn aan de screening.”

Art. 20. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen door wat volgt:

“ Er is sprake van bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, hierna bevolkingsonderzoek te noemen, als het screening betreft met bijkomend al de volgende kenmerken:

1° de screening wordt gepromoot bij, aangeboden door of opgelegd aan een doelgroep voor screening;

2° de doelgroep voor screening is ruimer dan de groep van personen die zich aanbiedt bij of gevolgd wordt door een individuele zorgaanbieder;

3° bij de promotie, het aanbieden of het opleggen van de screening, of bij de organisatie, de uitvoering of de financiering van de screening zijn een individuele zorgaanbieder of een andere beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, een partnerorganisatie, een organisatie met terreinwerking, een Logo, de Vlaamse of federale overheid, een bestuur als vermeld in artikel 27, § 1, van het decreet van 21 november 2003, afdelingen Risicobeheersing van externe diensten voor preventie en bescherming op het werk en departementen Risicobeheersing van interne diensten voor preventie en bescherming op het werk of een andere voorziening die door de Vlaamse Gemeenschap is erkend of gesubsidieerd, betrokken;

4° de screening leidt bij sommige of bij alle deelnemers, al dan niet na een afwijkend screeningsresultaat en al dan niet op basis van een advies van de organisator of uitvoerder van de screening, tot een tussenkomst van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep of van een professionele hulpverlener voor verder diagnostisch onderzoek, voor behandeling of ander zinvol handelen met betrekking tot de gezondheid van de deelnemer in kwestie.”;

2° er worden een derde tot en met zesde lid toegevoegd, die luiden als volgt:

“ De volgende onderzoeken worden niet beschouwd als bevolkingsonderzoeken in het kader van ziektepreventie:

1° onderzoeken in het kader van maatregelen vermeld in artikel 54, § 2, van het decreet van 21 november 2003 die uitgevoerd worden op basis van een steekproef of van periodiek herhaalde steekproeven binnen een of meer doelgroepen;

2° onderzoeken die aansluiten bij het opvolgen van de parameters voor de evolutie van de groei en ontwikkeling van kinderen en ongeboren kinderen;

3° onderzoeken bij de persoon in kwestie, voor het opvolgen van een gekende ziekte of aandoening, een gekend voorstadium of gekende verwickelingen ervan;

4° onderzoeken bij de persoon in kwestie of bij zijn verwanten die volgen uit het vaststellen van dragerschap van een erfelijke aandoening;

5° onderzoeken die moeten verricht worden om een individuele verzekering te kunnen aangaan;

6° onderzoeken, met inbegrip van geschiktheidsonderzoeken, om gezondheidsrisico's ten gevolge van het werk te verminderen, als ze uitgevoerd worden in het kader van de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk;

7° sportmedische geschiktheidsonderzoeken die zich uitsluitend beperken tot het evalueren van de geschiktheid van een sporter met het oog op sportbeoefening en die dus geen op voorhand te verwachten tussenkomst, vermeld in artikel 2, tweede lid, 4°, tot gevolg hebben;

8° sportmedische onderzoeken om gezondheidsrisico's door het beoefenen van topsport of door professionele sportbeoefening te verminderen;

9° sportmedische onderzoeken om gezondheidsrisico's te verminderen die verbonden zijn aan de beoefening van een sport die een bijzonder gezondheidsrisico met zich meebrengt, rekening houdend met de aard en de context van die sportbeoefening, als die onderzoeken passen in de voorwaarden die bepaald zijn door de Vlaamse Regering en als ze verricht worden volgens de kwaliteitscriteria die bepaald zijn door de Vlaamse Regering om de gezondheid van de sporter te beschermen;

10° onderzoeken in het kader van politionele en gerechtelijke verplichtingen of in het kader van dopingcontrole;

11° onderzoeken die georganiseerd worden door overheden in het kader van dringende en tijdelijke maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid.

Initiatieven die zich beperken tot informatieverstrekking om bij bepaalde gezondheidsklachten een arts te raadplegen voor eventueel verder onderzoek vallen niet onder het toepassingsgebied van dit besluit.

Screening die gepromoot, aangeboden of opgelegd wordt ter gelegenheid van publiek toegankelijke evenementen of manifestaties, en die aan de kenmerken, vermeld in het tweede lid, voldoet, en niet valt onder de opsomming, vermeld in het derde lid, valt onder het toepassingsgebied van dit besluit.

Screening die gepromoot, aangeboden of opgelegd wordt door aanbevelingen of kwaliteitsstandaarden voor goede praktijkvoering en die aan de kenmerken, vermeld in het tweede lid, voldoet, en niet valt onder de opsomming, vermeld in het derde lid, valt onder het toepassingsgebied van dit besluit."

Art. 21. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden punt 2° tot en met 5° vervangen door wat volgt:

"2° de doelmatigheid van het bevolkingsonderzoek is onderbouwd in een context die voor Vlaanderen relevant is;

3° het bevolkingsonderzoek beoogt alle personen van de doelgroep voor screening de mogelijkheid te geven om deel te nemen;

4° er is aangetoond dat de deelnemers aan de screening zeer waarschijnlijk meer baat dan nadeel ondervinden zowel bij een niet-afwijkend screeningsresultaat als bij verder diagnostisch onderzoek, behandeling of ander zinvol handelen met betrekking tot hun gezondheid na een afwijkend screeningsresultaat;

5° de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 9, heeft een advies gegeven over het bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering en de eventuele wijzigingen in het bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering die betrekking hebben op de keuze van het screeningsinstrument of de omschrijving van de doelgroep voor screening."

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 22. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

"Art. 5. Bij het uitvoeren van bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering, worden al de volgende randvoorwaarden vervuld:

1° het specifieke bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd door een of meer partnerorganisaties, organisaties met terreinwerking, andere organisaties die daarvoor gesubsidieerd worden of daarvoor aangewezen zijn door de minister of door individuele zorgaanbieders, of door een combinatie van die organisaties of individuele zorgaanbieders;

2° de uitvoerders, vermeld in punt 1°, werken mee aan de registratie van het specifieke bevolkingsonderzoek voor de voortgangcontrole, de kwaliteitsbewaking en de evaluatie ervan;

3° de minister richt voor het specifieke bevolkingsonderzoek een Vlaamse werkgroep op als vermeld in het besluit van 14 november 2008.

Een bevolkingsonderzoek dat georganiseerd wordt om te onderzoeken of een bestaand bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering moet worden aangepast, moet vooraf ter advies worden voorgelegd aan de Vlaamse werkgroep als vermeld in het eerste lid, 3°."

Art. 23. In artikel 7, § 2, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt 4° wordt vervangen door wat volgt:

"4° de screening moet kunnen vaststellen welke deelnemers zeer waarschijnlijk meer baat dan nadeel ondervinden bij verder diagnostisch onderzoek, bij een behandeling of bij ander zinvol handelen met betrekking tot hun gezondheid;"

2° in punt 5° worden tussen de woorden "de doelgroep" en de woorden "de mogelijkheid" de woorden "voor screening" ingevoegd;

3° punt 6° en 7° worden vervangen door wat volgt:

"6° er is geen bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering met hetzelfde doel en ten aanzien van dezelfde doelgroep voor screening georganiseerd in dezelfde regio van het bevolkingsonderzoek waarvoor een toestemming is aangevraagd;

7° de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 9, heeft een advies gegeven over het bevolkingsonderzoek en de eventuele wijzigingen in het bevolkingsonderzoek die betrekking hebben op de keuze van het screeningsinstrument of de omschrijving van de doelgroep voor screening."

4° aan paragraaf 2 wordt een tweede lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

"Alle voorwaarden, vermeld in het eerste lid, moeten worden vervuld behalve:

1° de voorwaarde, vermeld in het eerste lid, 2°, als het een toestemming betreft op verzoek van het agentschap;

2° de voorwaarde, vermeld in het eerste lid, 4°, als het bevolkingsonderzoek betreft dat tot doel heeft de effectiviteit of de doelmatigheid van een eventueel bevolkingsonderzoek te onderzoeken."

Art. 24. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 25. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste en tweede lid worden de woorden "over de Vlaamse werkgroepen" opgeheven;

2° in het tweede lid wordt de zinsnede "a)," opgeheven.

Art. 26. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt punt 1° vervangen door wat volgt:

“1° de aanvragen van toestemming voor bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 7, § 2, eerste lid, 1°, met inbegrip van de eventuele voorwaarden en beperkingen, vermeld in artikel 7, § 3;”

2° in het eerste lid wordt punt 2° opgeheven;

3° in het eerste lid wordt een punt 3°/1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“3°/1 de wijzigingen in een bevolkingsonderzoek waarvoor toestemming is verleend, die de keuze van het screeningsinstrument of de omschrijving van de doelgroep betreffen;”

4° in het derde lid worden de woorden “over de Vlaamse werkgroepen” vervangen door de zinsnede “van 14 november 2008”.

Art. 27. In artikel 11, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt punt 4° vervangen door wat volgt:

“4° de diagnose, de behandeling of het ander zinvol handelen met betrekking tot de gezondheid;”.

Art. 28. In artikel 12, § 1, tweede lid, en § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden “over de Vlaamse werkgroepen” opgeheven.

Art. 29. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid vervangen door wat volgt:

“Een aanvraag voor toestemming voor bevolkingsonderzoek wordt door de aanvrager ingediend bij de minister, op het adres van het secretariaat van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek, minstens zes maanden voor de geplande aanvang van het bevolkingsonderzoek, tenzij een kortere termijn wordt gemotiveerd. Die motivering moet worden aanvaard door de voorzitter van de werkgroep.”;

2° in paragraaf 1, tweede lid, wordt de zinsnede “artikel 7, § 2, of artikel 8, § 1, eerste lid” vervangen door de zinsnede “en artikel 7, § 2;”;

3° aan paragraaf 1 wordt een derde lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

“Het secretariaat van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek stuurt een ontvangstmelding naar de aanvrager.”;

4° aan paragraaf 2 worden de woorden “of uit bevolkingsonderzoek namens de Vlaamse Regering” toegevoegd;

5° paragraaf 4 wordt opgeheven.

Art. 30. Artikel 19 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 19. De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek gaat na of het al dan niet een bevolkingsonderzoek betreft als vermeld in artikel 2.

Als blijkt dat het een bevolkingsonderzoek als vermeld in artikel 2 betreft, beoordeelt de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek de aanvraag aan de hand van de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 11.”

Art. 31. In artikel 21 van hetzelfde besluit wordt het derde lid vervangen door wat volgt:

“De Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek brengt een advies uit binnen een termijn van vier maanden na de datum van de ontvangstmelding van de aanvraag. De termijn wordt in voorkomend geval opgeschort tot de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek in het bezit is van de gegevens, vermeld in artikel 20.”.

Art. 32. In artikel 22 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 2 vervangen door wat volgt:

“§ 2. De beslissing over het verlenen van de toestemming wordt genomen uiterlijk vijf maanden na de datum van de ontvangstmelding van de aanvraag.

De termijn, vermeld in het eerste lid, wordt in voorkomend geval opgeschort tot de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek in het bezit is van de gegevens, vermeld in artikel 20.”.

Art. 33. Artikel 24 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 34. In artikel 28 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen door wat volgt:

“§ 1. In geval van het niet-naleven van de bepaling in artikel 31, § 2, van het decreet van 21 november 2003 of als artikel 76, § 1, 1°, van het voormelde decreet, van toepassing is, kan de administrateur-generaal een administratieve geldboete opleggen aan iedereen die een bevolkingsonderzoek promoot, aanbiedt, oplegt, organiseert, uitvoert, financiert of eraan meewerkt.”;

2° paragraaf 4 wordt opgeheven.

Art. 35. In punt 3°, d), en in punt 4° van de bijlage bij hetzelfde besluit worden de woorden “andere zinvolle en verantwoordelijke handelingen” telkens vervangen door de woorden “ander zinvol handelen met betrekking tot de gezondheid”.

HOOFDSTUK 5. — *Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 30 januari 2009 betreffende de Logo's*

Art. 36. In artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 30 januari 2009 betreffende de Logo's, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 29 mei 2009, wordt punt 10° vervangen door wat volgt:

“10° preventieorganisaties: de gemeente- en OCMW-besturen, verenigingen, organisaties, of plaatselijke of regionale afdelingen ervan, met een werking binnen het werkgebied van een Logo, die een meerwaarde kunnen bieden aan de locoregionale uitvoering van het preventieve gezondheidsbeleid in dat werkgebied;”.

Art. 37. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt punt 3° vervangen door wat volgt:

“3° de taken, vermeld in artikel 17, § 1, eerste lid, uitvoeren en initiatieven nemen als vermeld in artikel 17, § 2, eerste lid, volgens de bepalingen van dit besluit;”;

2° in het eerste lid wordt punt 4° vervangen door wat volgt:

“4° de registratiegegevens over de uitvoering van de taken en initiatieven bezorgen aan het agentschap. Het agentschap bepaalt de vorm en de overdrachtswijze en -frequentie waarop de registratiegegevens bezorgd moeten worden en kan daartoe, na overleg met de betrokkenen, een registratiesysteem invoeren waarvan de administratieve last zo beperkt mogelijk wordt gehouden. De laatste registratiegegevens van een werkingsjaar worden bezorgd uiterlijk drie maanden nadat het werkingsjaar is verstreken;”;

3° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 38. In artikel 16 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 39. In hetzelfde besluit, het laatst gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 29 mei 2009, wordt het opschrift van hoofdstuk VI vervangen door wat volgt:

“Hoofdstuk VI. Taken en initiatieven”.

Art. 40. Artikel 17 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 29 mei 2009, wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 17. § 1. Om de realisatie van de Vlaamse gezondheidsdoelstellingen na te streven als vermeld in artikel 30, § 1, van het decreet van 21 november 2003, en ter uitvoering van artikel 30, § 2, van voormelde decreet, voert een Logo binnen haar werkgebied en daar waar haar samenwerking met preventieorganisaties een meerwaarde heeft, al de volgende taken uit:

1° de operationele doelstellingen voor de Logo's, die geformuleerd zijn door het agentschap na goedkeuring door de minister, realiseren. Die doelstellingen concretiseren de beleidsprioriteiten van het preventieve gezondheidsbeleid en de realisatie van de Vlaamse gezondheidsdoelstellingen en worden door het agentschap opgenomen in het registratiesysteem, vermeld in artikel 8, 4°;

2° het adviseren van het agentschap en de minister, op verzoek of op eigen initiatief, over het Vlaamse preventieve gezondheidsbeleid, onder meer over de behoefte aan methodieken en over de noden bij de implementatie ervan;

3° het, minstens eenmaal per legislatuur, opmaken van een zelfevaluatie voor de minister, met daarin voorstellen van efficiëntieverhoging van de eigen werking;

4° aanspreekpunt zijn voor en, binnen haar taken, een samenwerking uitbouwen met de preventieorganisaties;

5° het dissemineren bij preventieorganisaties van methodieken in het kader van de preventieve gezondheidszorg en het facettenbeleid, vermeld in artikel 3, tweede lid, van het decreet van 21 november 2003, die aangeleverd worden door partnerorganisaties, of aangeleverd worden door andere organisaties en die aanvaard worden door het agentschap. Het dissemineren van methodieken houdt onder meer in:

a) het zoeken van geschikte preventieorganisaties voor een bepaalde methodiek of een geheel van methodieken;

b) het informeren van preventieorganisaties over het aanbod aan methodieken en de toepassing van die methodieken;

c) het aanmoedigen van preventieorganisaties om de acties op basis van bepaalde methodieken uit te voeren binnen hun eigen werking en hun eigen beleid en deze ook structureel op te nemen in hun werking en in hun eigen beleid;

d) het informeren van preventieorganisaties over en het, waar nodig en mogelijk, doorverwijzen van preventieorganisaties naar organisaties met terreinwerking, andere organisaties en individuele zorgaanbieders, voor eventuele verdere ondersteuning bij de uitvoering van de methodieken;

6° het bekendmaken van actieplannen voor het realiseren van de Vlaamse gezondheidsdoelstellingen bij gemeente- en OCMW-besturen en hen begeleiden en ondersteunen bij het uitwerken en opvolgen van hun lokale preventieve gezondheidsbeleid. De begeleiding en ondersteuning gebeurt op basis van de methodieken, vermeld in punt 4°;

7° het opnemen van de eerstelijnsfunctie binnen het Vlaams medisch milieukundig netwerk voor milieugerelateerde gezondheidsproblemen. Dat houdt in:

a) de taken, vermeld in punt 1° tot en met 5°;

b) de taken, vermeld in artikel 4 en 5, § 1, § 2 en § 4, van het Binnenmilieubesluit van 11 juni 2004;

c) het verwerven van inzicht in de gezondheidssituatie die gerelateerd is aan milieufactoren, en op verzoek van het agentschap of de minister een actueel beeld van die milieugerelateerde gezondheidssituatie geven;

d) interne en externe communicatie voeren rond gezondheid en milieu bij alle betrokkenen, op verzoek van het agentschap meewerken aan acties rond lokale milieugerelateerde gezondheid die gericht zijn op risicocommunicatie, en het gemeentebestuur en het agentschap op de hoogte brengen als dreigende gezondheidsrisico's als gevolg van het milieu in die gemeente worden gesignaleerd;

e) een eerstelijnsaanspreekpunt zijn voor professionelen uit de gezondheidszorg, preventieorganisaties en de individuele burger, en de eigen werking bekendmaken bij professionelen uit de gezondheidszorg en bij preventieorganisaties om informatie over milieugerelateerde gezondheid door te geven en een netwerk te vormen;

f) het uitvoeren van preventieve taken die gericht zijn op de beïnvloedbare factoren van milieugerelateerde gezondheid, zoals informeren, voorlichten en sensibiliseren;

g) het lokaal initiëren en conceptualiseren van, alsook het bijdragen aan, het opzetten, het uitvoeren en het afstemmen van preventieprogramma's binnen de milieugerelateerde gezondheidszorg, en het uitwerken van een voorstel van plan van aanpak voor milieugerelateerde gezondheidsvraagstukken;

h) het ondersteunen en adviseren van onder meer professionelen uit de gezondheidszorg en preventieorganisaties bij potentiële milieugerelateerde gezondheidsproblemen;

i) medewerking verlenen, door de medisch milieukundigen, aan de coördinator van de eerstelijnsfunctie van het Vlaams medisch milieukundig netwerk door onder meer deelname aan project- en of werkgroepen, methodiekontwikkeling en ontwikkeling van ondersteuningsmiddelen;

j) het detecteren van potentiële milieugerelateerde gezondheidsproblemen en die signaleren aan het agentschap;

k) het detecteren en ter harte nemen van ongerustheid over milieu en gezondheid;

l) professionelen uit de gezondheidszorg en preventieorganisaties wegwijs maken in de bestaande methodieken en materialen met betrekking tot gezondheid en milieu.

De taak, vermeld in het eerste lid, 6°, geldt niet voor het Logo van het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad.

§ 2. Eigen initiatieven van het Logo als vermeld in artikel 30, § 3, van het decreet van 21 november 2003, zijn niet in strijd met de initiatieven en richtlijnen van de Vlaamse Regering en brengen de opdrachten van de Logo's niet in het gedrang. Ze zijn dus toegelaten als ze vooraf aan het agentschap worden gemeld en geregistreerd worden in het registratiesysteem, vermeld in artikel 8, 4°.

Voor de volgende initiatieven gelden bijkomend de erbij vermelde voorwaarden:

1° meewerken aan de ontwikkeling en de evaluatie van methodieken:

a) de methodieken worden ontwikkeld of geëvalueerd door een partnerorganisatie of door een andere organisatie die aanvaard is door het agentschap;

b) de te ontwikkelen of te evalueren methodiek past in de Vlaamse beleidsprioriteiten;

c) per werkingsjaar wordt maximaal 5% van de geïndexeerde subsidie van dat werkingsjaar besteed aan dit initiatief en het initiatief, vermeld in punt 2°, samen.

De eventuele reserve mag niet besteed worden aan dit initiatief;

2° zelf ontwikkelen van methodieken:

a) het Logo heeft daarvoor toestemming gekregen van het agentschap;

b) bij de ontwikkeling van de methodiek wordt samengewerkt met een partnerorganisatie of met een andere organisatie die aanvaard is door het agentschap;

c) de nood aan die methodiek aantonen;

d) de methodiek is toepasbaar in heel Vlaanderen;

e) de methodiek past in de Vlaamse beleidsprioriteiten;

f) per werkingsjaar wordt maximaal 5% van de geïndexeerde subsidie van dat werkingsjaar besteed aan dit initiatief en het initiatief, vermeld in punt 1°, samen. De eventuele reserve mag niet besteed worden aan dit initiatief;

3° begeleiden van andere preventieorganisaties dan gemeente- en OCMW-besturen bij het uitwerken en opvolgen van hun preventieve gezondheidsbeleid:

a) het Logo krijgt daarvoor toestemming van het agentschap, waarbij de toestemming bepaalt welk aandeel van de geïndexeerde subsidie van dat werkingsjaar maximaal besteed mag worden aan dit initiatief. De eventuele reserve mag niet besteed worden aan dit initiatief;

b) dit initiatief wordt ontwikkeld op verzoek van de preventieorganisaties in kwestie.

De volgende eigen initiatieven van het Logo als vermeld in artikel 30, § 3, van het decreet van 21 november 2003, zijn in strijd met de initiatieven en richtlijnen van de Vlaamse Regering of brengen de opdrachten van de Logo's in het gedrang en zijn dus niet toegelaten:

1° het dissemineren van methodieken die niet aangeleverd zijn door partnerorganisaties of die aangeleverd worden door andere organisaties en niet aanvaard worden door het agentschap;

2° het begeleiden van gemeente- en OCMW-besturen bij het uitwerken en opvolgen van hun lokale preventieve gezondheidsbeleid in het kader van hun lokaal sociaal beleid door gebruik te maken van methodieken die niet aangeleverd zijn door partnerorganisaties of die aangeleverd worden door andere organisaties en niet aanvaard zijn door het agentschap.

De minister kan de taken, vermeld in paragraaf 1, nader bepalen en bijkomende voorwaarden bepalen voor de initiatieven, vermeld in paragraaf 2, eerste lid."

Art. 41. Artikel 17/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 29 mei 2009, wordt opgeheven.

Art. 42. Artikel 24 van hetzelfde besluit, vervangen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 29 mei 2009, wordt vervangen door wat volgt:

"Art. 24. De subsidie voor een Logo, vermeld in artikel 23, met uitzondering van het Logo voor het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, bedraagt 0,60 euro (zestig cent) per inwoner in het werkgebied van een Logo, en een bedrag per Logo als vermeld in de volgende tabel:

gebied van een regionale stad	bedrag in euro
1° Antwerpen	268.283
2° Mechelen	174.347
3° Turnhout	175.170
4° Genk	129.751
5° Hasselt	219.892
6° Aalst	131.583
7° Gent	267.298
8° Sint-Niklaas	129.387
9° Leuven	176.004
10° Brussel - behalve het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad	178.833
11° Brugge	131.102
12° Oostende	128.355
13° Kortrijk	131.104
14° Roeselare	132.005

De subsidiebedragen kunnen worden verhoogd in uitvoering van Vlaamse Intersectorale Akkoorden voor de social- en non-profitsectoren, gesloten na 1 januari 2014.

Het aantal inwoners in het werkgebied van het Logo wordt, voor de toepassing van dit besluit, bepaald door het agentschap op basis van de gegevens die zijn aangeleverd door de dienst Demografie, Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie en die betrekking hebben op het kalenderjaar dat twee kalenderjaren voorafgaat aan het werkingsjaar waarop de subsidie betrekking heeft.”.

Art. 43. Artikel 25 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 25. De subsidie voor het Logo van het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad wordt vastgelegd op 260.500 euro.”

Art. 44. Artikel 26 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 26. De subsidie, vermeld in artikel 23, die berekend wordt per Logo conform artikel 24, wordt elk werkingsjaar in januari geïndexeerd volgens de ontwikkeling van de gezondheidsindex door de bedragen, vermeld in artikel 24 en 25, aan te passen volgens de volgende formule:

$$\text{bedrag Y} = \text{bedrag Y-1} \times \frac{\text{gezondheidsindex december Y-1}}{\text{gezondheidsindex december Y-2}}$$

In de formule, vermeld in het eerste lid, wordt verstaan onder:

1° Y: het kalenderjaar waarop de subsidie betrekking heeft;

2° gezondheidsindex: het prijsindexcijfer dat berekend en benoemd wordt voor de toepassing van artikel 2 van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen, bekrachtigd bij de wet van 30 maart 1994 houdende sociale bepalingen.

De aanpassing van de bedragen, vermeld in het eerste lid, gebeurt voor het bedrag per inwoner tot vier cijfers na de komma en voor de overige bedragen tot twee cijfers na de komma. Het subsidiebedrag voor een bepaald werkingsjaar wordt afgerond tot op de euro. Bij alle afrondingen wordt het laatste cijfer vanaf de waarde vijf naar boven afgerond, cijfers met een waarde lager dan vijf worden naar beneden afgerond.”.

Art. 45. In artikel 27, § 2, van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen door wat volgt:

“Als uit de evaluatie door het agentschap blijkt dat de financiële verantwoording of de uitvoering van de activiteiten onvoldoende is, beslist het agentschap een deel van de ingebrachte kosten niet te aanvaarden.”.

Art. 46. In artikel 29 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3, eerste lid, wordt het woord “vierde” vervangen door het woord “vijfde”;

2° paragraaf 6 wordt vervangen door wat volgt:

“§ 6. Als de erkenning wordt ingetrokken of als geen nieuwe erkenning wordt verleend aan dezelfde rechtspersoon of aan de rechtsopvolger ervan, wordt de gecumuleerde reserve na afloop van de erkenning teruggevorderd.”.

Art. 47. In artikel 30 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 4 vervangen door wat volgt:

“§ 4. Voor de aankoop van uitrustingsgoederen voor een totaal bedrag dat hoger is dan 5% van de subsidie van het werkingsjaar in kwestie, moet op voorhand toestemming worden verleend door het agentschap. Voor die toestemming worden alleen uitrustingsgoederen met een aanschafwaarde van meer dan 500 euro, btw inbegrepen, in rekening gebracht.

Uitrustingsgoederen kunnen alleen worden gefinancierd via dit besluit als de kosten ervan gespreid worden afgeschreven. De afschrijvingstermijn voor informatica-apparatuur, hard- en software, bedraagt ten minste drie jaar. Voor meubilair en andere uitrustingsgoederen bedraagt die ten minste vijf jaar.”.

Art. 48. In artikel 31 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 3 vervangen door wat volgt:

“§ 3. De Vlaamse overheid en de organisaties of personen die ze aanwijst, mogen, zonder dat ze eventuele kosten moeten betalen of aan andere verplichtingen moeten voldoen, gebruikmaken van alle gegevens, producten, documenten en materialen zoals ontwikkelde software en bijhorende broncodes, logo's, foto's en publicaties die in het kader van dit besluit werden ontwikkeld en waarvan het Logo, of zijn onderaannemer, de rechten bezit.”

Art. 49. Artikel 32 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 32. Het financiële verslag, vermeld in artikel 8, 5°, omvat:

1° de staat van ontvangsten en uitgaven, gegroepeerd per kosten- en inkomstensoort, als een enkelvoudige boekhouding of kasboekhouding wordt gevoerd, of de resultatenrekening als een dubbele boekhouding wordt gevoerd, met inbegrip van de oorsprong, de omvang en de besteding van de eventuele middelen die verkregen worden buiten dit besluit en die verband kunnen houden met dit besluit;

2° per medewerker de naam, de functie, de gemiddelde tewerkstellingstijd over het hele werkingsjaar en het bruto jaarloon;

3° een genummerde lijst van de kosten en opbrengsten, met een verwijzing naar de begunstigde, het bedrag en een omschrijving, gerangschikt per kosten- of opbrengstensoort. De begunstigde houdt de originele bewijsstukken bij;

4° indien van toepassing, een afschrijvingstabel met de lopende en de nieuwe afschrijvingen;

5° een toelichting bij de evolutie van de inkomsten en uitgaven en over de besteding van de reserve;

6° voor vzw's: de balans van activa en passiva.”

Art. 50. In artikel 33 van hetzelfde besluit worden de woorden “De administrateur-generaal” vervangen door de woorden “Het agentschap”.

HOOFDSTUK 6. — *Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de subsidiëring en erkenning van partnerorganisaties en organisaties met terreinwerking via een beheersovereenkomst*

Art. 51. In artikel 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de subsidiëring en erkenning van partnerorganisaties en organisaties met terreinwerking via een beheersovereenkomst worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt 3° en 4° worden vervangen door wat volgt:

“3° beheersovereenkomst: een meerjarige overeenkomst tussen de Vlaamse Gemeenschap en een rechtspersoon waarin, na overleg, bepaald is onder welke voorwaarden een subsidie wordt toegekend om resultaten te behalen binnen de resultaatgebieden door acties uit te voeren;

4° beleidsplan: de algemene meerjarige planning voor de volledige duur van de beheersovereenkomst, met inbegrip van de begroting, die aangeeft hoe de resultaten worden behaald binnen de verschillende resultaatgebieden en volgens welke criteria dat wordt geëvalueerd;”;

2° in punt 5° wordt het woord “overheid” vervangen door de woorden “Gemeenschap of het Vlaamse Gewest”;

3° punt 13° wordt vervangen door wat volgt:

“13° resultaatgebied: een gebied waarbinnen resultaten moeten worden behaald door acties uit te voeren;”.

Art. 52. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 3. De minister lanceert een oproep om een beheersovereenkomst te sluiten als partnerorganisatie of organisatie met terreinwerking in het kader van het preventieve gezondheidsbeleid.

De minister kan met een kandidaat, met een partnerorganisatie of met een organisatie met terreinwerking een of meer beheersovereenkomsten sluiten in het kader van het preventieve gezondheidsbeleid. Als er meer beheersovereenkomsten worden gesloten, kunnen, na akkoord van het agentschap, de jaarplannen, begrotingen, jaarverslagen en financiële verslagen samengevoegd worden, op voorwaarde dat ze afzonderlijk herkenbaar en evalueerbaar blijven.

Door een beheersovereenkomst te sluiten met de minister wordt, met toepassing van artikel 21, § 1, derde lid, en artikel 23, § 1, derde lid, van het decreet van 21 november 2003, de organisatie geacht te zijn erkend voor de duur van de beheersovereenkomst.”.

Art. 53. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen door wat volgt:

“§ 1. Voor de subsidiëring via een beheersovereenkomst worden opeenvolgend de volgende stappen gezet:

1° de minister lanceert een oproep, na advies van de Inspectie van Financiën;

2° de kandidaten reageren op de oproep door een dossier in te dienen;

3° het agentschap onderzoekt de ontvankelijkheid van de dossiers die ingediend worden en deelt de beslissing daarover mee aan de kandidaten;

4° het agentschap onderzoekt de sterktes en zwaktes van de ontvankelijke dossiers;

5° het agentschap pleegt collectief overleg met alle kandidaten die een ontvankelijk dossier hebben ingediend. Dat kan resulteren in de indiening van een nieuw dossier door de kandidaten, dat het vorige vervangt;

6° als er meerdere kandidaten zijn rangschikt het agentschap rangschikt de kandidaten op basis van de beoordeling van de dossiers, met inbegrip van de voorstellen van beleidsplan en de voorstellen van jaarplan voor het eerste werkingsjaar;

7° het agentschap maakt voor de best gerangschikte kandidaat een voorontwerp van beheersovereenkomst en voegt het voorontwerp van jaarplan voor het eerste werkingsjaar eraan toe. Die voorontwerpen geven duidelijk aan op welke punten het agentschap voorstelt af te wijken van het dossier;

8° het agentschap bezorgt het voorontwerp van beheersovereenkomst en het voorontwerp van jaarplan voor het eerste werkingsjaar aan de minister;

9° de minister onderhandelt met de kandidaat over die voorontwerpen, of verzoekt het agentschap om erover te onderhandelen. Als de onderhandelingen leiden tot een akkoord, maakt het agentschap een ontwerp van beheersovereenkomst op. Als de minister vaststelt dat de onderhandelingen niet tot een akkoord leiden, beslist de minister om hetzij af te zien van het sluiten van een beheersovereenkomst en de oproep terug te trekken, hetzij onderhandelingen op te starten met de kandidaat die als tweede gerangschikt is, en de stappen vanaf punt 7° te hernemen;

10° de minister legt het ontwerp van beheersovereenkomst, het ontwerp van jaarplan voor het eerste werkingsjaar en het bijbehorende ontwerp van subsidiebesluit voor het eerste werkingsjaar ter advies voor aan de Inspectie van Financiën en, als dat vereist is volgens de regels van de begrotingscontrole en -opmaak, ter goedkeuring voor aan de Vlaamse Regering;

11° de minister en de kandidaat sluiten de beheersovereenkomst.

De stappen, vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 11°, verlopen volgens de procedure, vermeld in artikel 18.”;

2° aan paragraaf 2 wordt een tweede lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

“Als het agentschap de uitvoering van de beheersovereenkomst en de financiële verantwoording voor de duur van de beheersovereenkomst als voldoende heeft geëvalueerd, kan de minister, na goedkeuring door de Vlaamse Regering, beslissen de beheersovereenkomst een keer te verlengen voor een periode van ten hoogste drie jaar, zonder een nieuwe oproep te lanceren.”.

Art. 54. In artikel 5, tweede lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “voor dezelfde” vervangen door de woorden “tijdens dezelfde”.

Art. 55. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt het opschrift van afdeling 1 vervangen door wat volgt:

“Afdeling 1. De oproep en het dossier”.

Art. 56. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 6. § 1. De oproep tot het sluiten van een of meer beheersovereenkomsten vermeldt minstens de volgende elementen:

1° de verplichting dat de kandidaat een rechtspersoon, een entiteit van een rechtspersoon met een eigen werking of een groepering van rechtspersonen of entiteiten van rechtspersonen met een eigen werking is en de verplichting om, bij een groepering, een penvoerende rechtspersoon aan te wijzen die de eindverantwoordelijkheid draagt;

2° de verplichting voor de kandidaat, de partnerorganisatie of de organisatie met terreinwerking om elke wijziging van de statuten onmiddellijk mee te delen aan het agentschap, als ze betrekking heeft op de uitvoering van de beheersovereenkomst;

3° of een beheersovereenkomst met een partnerorganisatie dan wel met een organisatie met terreinwerking beoogd wordt;

4° de aard van de subsidie, vermeld in artikel 4, § 3, en de maximale subsidie die kan worden toegekend in het kader van de oproep;

5° de vermoedelijke datum waarop de beheersovereenkomst ingaat en eindigt;

6° een of meer beleidsthema's voor de beheersovereenkomst. Die beleidsthema's hebben betrekking op de initiatieven, vermeld in artikel 31 tot en met 33, 39 tot met 72, 74 en 75 van het decreet van 21 november 2003, of op een combinatie van die artikelen;

7° de minimaal te behalen resultaatgebieden;

8° de acties die minimaal uitgevoerd moeten worden om de resultaten binnen de resultaatgebieden te behalen;

9° de minimale kwaliteits- en samenwerkingsvereisten bij de uitvoering van de acties;

10° de doelgroepen waarop de beleidsthema's, de resultaatgebieden of de acties betrekking hebben;

11° de minimale evaluatiecriteria die worden gebruikt om te evalueren of de resultaten binnen de verschillende resultaatgebieden behaald zijn;

12° de vermelding dat de kandidaat rekening houdt met de aandachtspunten, vermeld in artikel 7, § 1, van het decreet van 21 november 2003;

13° indien van toepassing, de programmatie;

14° de wijze waarop een dossier ingediend moet worden, en de uiterste datum van de indiening;

15° de criteria waarop een dossier wordt beoordeeld door het agentschap;

16° een verwijzing naar de ontvankelijkheidsvereisten, vermeld in paragraaf 4.

De oproep voor het sluiten van een beheersovereenkomst als partnerorganisatie of als organisatie met terreinwerking, kan uit verschillende percelen bestaan. Voor elk perceel afzonderlijk kan een dossier worden ingediend. Elk perceel wordt afzonderlijk beoordeeld en voor elk perceel kan een afzonderlijke beheersovereenkomst worden gesloten. Als de oproep uit verschillende percelen bestaat, vermeldt de oproep per perceel die elementen die nodig zijn om een afzonderlijke beheersovereenkomst per perceel te kunnen sluiten, onder meer:

1° of met het perceel het sluiten van een beheersovereenkomst met een partnerorganisatie dan wel met een organisatie met terreinwerking beoogd wordt;

2° de aard van de subsidie, vermeld in artikel 4, § 3, en de maximale subsidie die in het kader van de beheersovereenkomst voor dat perceel kan worden toegekend;

3° welke beleidsthema's betrekking hebben op het perceel in kwestie.

De oproep wordt gelanceerd, minstens een jaar voor de vermoedelijke datum waarop de beheersovereenkomst ingaat, of, indien van toepassing, een jaar voor het aflopen van de beheersovereenkomst.

§ 2. Als de aard van de subsidie, vermeld in paragraaf 1, eerste lid, 4°, variabel is of een variabel deel bevat, worden over de variabele subsidie of het variabele deel van de subsidie de volgende gegevens opgenomen in de oproep:

1° de financieringsparameters om de uiteindelijke subsidie te bepalen, namelijk de prestaties of de prestatieniveaus en de maximale subsidie die daaraan verbonden is;

2° de maximale subsidie die kan worden toegekend als variabele subsidie;

3° de groei van de subsidie die wordt toegestaan.

§ 3. De resultaatgebieden, vermeld in paragraaf 1, eerste lid, 7°, zijn voor partnerorganisaties minstens een van de volgende:

- 1° het aanbod van informatie, documentatie en advies;
- 2° de ontwikkeling van methodieken;
- 3° de ondersteuning van de implementatie van methodieken, met inbegrip van deskundigheidsbevordering;
- 4° de uitbouw of het beheer van registratiesystemen;
- 5° de inhoudelijke of organisatorische coördinatie van aspecten van het preventieve gezondheidsbeleid.

§ 4. De ontvankelijkheidsvereisten voor een dossier, vermeld in artikel 4, § 1, eerste lid, 3°, zijn:

- 1° het dossier is tijdig ingediend als vermeld in de oproep;
- 2° het dossier is ingediend op de wijze, vermeld in de oproep;
- 3° het dossier vermeldt, indien van toepassing, op welke percelen het betrekking heeft;
- 4° het dossier bevat alle gegevens die vermeld zijn in dit besluit of die gevraagd worden in de oproep, om het agentschap toe te laten het dossier te beoordelen. Dit betekent dat het dossier ten minste de volgende gegevens bevat:

- a) de contactgegevens van de personen die namens de kandidaat de eindverantwoordelijkheid dragen;
- b) een organigram van de kandidaat met vermelding van de personeelsbezetting, de functies en de deskundigheden op het ogenblik van het indienen van het dossier en de wijzigingen daarin bij het sluiten van een beheersovereenkomst;
- c) andere documenten, vermeld in de oproep;
- d) de omvang en de bron van de huidige inkomsten die betrekking hebben op resultaatgebieden en acties die gerelateerd zijn aan de oproep en een algemene beschrijving van de besteding van die inkomsten;
- e) een voorstel van beleidsplan dat voldoet aan de bepalingen, vermeld in artikel 7, 6°;
- f) een voorstel van jaarplan voor het eerste werkingsjaar dat voldoet aan de bepalingen, vermeld in artikel 8, 1°.

§ 5. De criteria, vermeld in paragraaf 1, eerste lid, 15°, waarop een dossier van een kandidaat partnerorganisatie wordt beoordeeld, zijn:

- 1° de wetenschappelijke onderbouwing van de werkwijze om de resultaten binnen de verschillende resultaatgebieden te behalen;
- 2° de netwerking en samenwerking;
- 3° de resultaatgerichtheid van de acties en de meetbaarheid van het behalen van de resultaten binnen de resultaatgebieden door de acties uit te voeren;
- 4° de onderbouwing van de begrotingen en de afweging van de kosten tegenover de baten;
- 5° eventuele andere criteria, vermeld in de oproep.

De criteria, vermeld in paragraaf 1, eerste lid, 15°, waarop een dossier van een kandidaat-organisatie met terreinwerking wordt beoordeeld, zijn:

- 1° de resultaatgerichtheid van de acties en de meetbaarheid van het behalen van de resultaten binnen de resultaatgebieden door de acties uit te voeren;
- 2° de onderbouwing van de begrotingen en de afweging van de kosten tegenover de baten;
- 3° eventuele andere criteria, vermeld in de oproep.

§ 6. Als de beheersovereenkomst niet op 1 januari ingaat, heeft het eerste werkingsjaar, uitzonderlijk, betrekking op een langere of een kortere periode dan een jaar. In dat geval bepaalt de oproep of de beheersovereenkomst de periode waarop het eerste werkingsjaar betrekking heeft.

§ 7. De oproep wordt voldoende kenbaar gemaakt, onder meer door publicatie op de website van het agentschap (www.zorg-en-gezondheid.be).

Art. 57. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in punt 2°, d), worden de woorden “voor het eerste werkingsjaar” opgeheven;
- 2° in punt 4° wordt tussen het woord “en” en de woorden “de doelgroepen” het woord “eventueel” ingevoegd;
- 3° punt 5° wordt opgeheven;
- 4° punt 6° wordt vervangen door wat volgt:
 “6° met toepassing van artikel 21, § 1, tweede lid, en artikel 23, § 1, tweede lid van het decreet van 12 november 2003, het beleidsplan, dat bestaat uit:
 - a) resultaatgebieden en eventuele doelgroepen waarop ze betrekking hebben;
 - b) acties en eventuele doelgroepen waarop ze betrekking hebben;

- c) planning in de tijd van de acties om de resultaten te behalen binnen de resultaatgebieden;
 - d) invulling van de kwaliteits- en samenwerkingsvereisten bij de uitvoering van de acties;
 - e) invulling van de aandachtspunten, vermeld in artikel 7, § 1, van het decreet van 21 november 2003, bij de uitvoering van de acties;
 - f) evaluatiecriteria;
 - g) de meerjarenbegroting, zonder indexaanpassing, voor de duur van de beheersovereenkomst;
 - h) eventuele andere gegevens, vermeld in de oproep;";
- 5° er wordt een punt 8° toegevoegd, dat luidt als volgt:
- "8° de nadere regels voor het opzeggen van de beheersovereenkomst."

Art. 58. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

"Art. 8. Voor een jaarplan in het kader van een beheersovereenkomst gelden al de volgende bepalingen:

1° een jaarplan bestaat ten minste uit de concretisering voor het werkingsjaar in kwestie van de elementen uit het beleidsplan, vermeld in artikel 7, 6°, en:

a) betrekking tot de begroting:

1) een begroting die opgemaakt is zonder rekening te houden met de indexering voor het werkingsjaar in kwestie, maar met de indexering die toegekend is in de vorige werkingsjaren van de beheersovereenkomst;

2) een begroting die ook de geplande besteding van de eventuele reserves vermeldt;

b) met betrekking tot het jaarverslag: een opsomming van de gegevens om de uitvoering van de acties aan de hand van de evaluatiecriteria te beoordelen. Die gegevens worden, indien mogelijk, meetbaar voorgesteld met indicatoren en worden via het jaarverslag of het registratiesysteem, vermeld in artikel 9, § 1, 6°, bezorgd aan het agentschap;

c) met betrekking tot het financiële verslag: indien van toepassing, een opsomming van de resultaatgebieden, de acties of de groepering van acties waarover afzonderlijk gerapporteerd wordt;

2° het agentschap kan de structuur van het jaarplan bepalen;

3° het sluiten van de beheersovereenkomst houdt automatisch de goedkeuring in van het jaarplan voor het eerste werkingsjaar. De volgende jaarplannen binnen een beheersovereenkomst moeten worden goedgekeurd door het agentschap. Om dat tijdig te kunnen afronden, dient de organisatie voor eind oktober van het werkingsjaar dat voorafgaat aan het werkingsjaar in kwestie, een voorstel van jaarplan in bij het agentschap."

Art. 59. Artikel 9 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

"Art. 9. § 1. Om in aanmerking te komen voor een subsidie via een beheersovereenkomst moet een partnerorganisatie of een organisatie met terreinwerking aan al de volgende voorwaarden voldoen:

1° de bepalingen in de beheersovereenkomst naleven;

2° per werkingsjaar een jaarplan indienen als vermeld in artikel 8;

3° het jaarplan uitvoeren;

4° een jaarverslag als vermeld in paragraaf 2, indienen;

5° een financieel verslag als vermeld in paragraaf 3, indienen;

6° als dat opgenomen is in het jaarplan, de acties in het kader van de beheersovereenkomst registreren en die registratiegegevens, vermeld in artikel 8, 1°, b), bezorgen aan het agentschap. Het agentschap bepaalt de vorm en de overdrachtswijze en -frequentie van de registratiegegevens en kan daartoe, na overleg met de betrokkenen, een registratiesysteem invoeren waarvan de administratieve last zo beperkt mogelijk wordt gehouden. De laatste registratiegegevens van een werkingsjaar worden bezorgd uiterlijk drie maanden nadat het werkingsjaar is verstreken;

7° alle andere bepalingen van dit besluit naleven die van toepassing zijn op een partnerorganisatie of op een organisatie met terreinwerking.

§ 2. Voor het jaarverslag, vermeld in paragraaf 1, 4°, gelden al de volgende bepalingen:

1° het jaarverslag bevat ten minste de gegevens waarmee aan de hand van de evaluatiecriteria de uitvoering van de acties beoordeeld kan worden en een samenvatting van het jaarverslag die aangevuld kan worden met bijlagen. Als dat opgenomen is in het jaarplan, kan de indiening van registratiegegevens via het registratiesysteem, het jaarverslag, of delen ervan, vervangen;

2° het jaarverslag wordt, tenzij het anders bepaald is in de beheersovereenkomst, ingediend bij het agentschap voor 31 maart van het jaar dat volgt op het werkingsjaar in kwestie;

3° de structuur van het jaarverslag is afgestemd op de structuur van het jaarplan;

4° het jaarverslag, of de samenvatting ervan, kan door het agentschap beschikbaar worden gesteld op de website van het agentschap.

§ 3. Een financieel verslag als vermeld in paragraaf 1, 5°, wordt, tenzij het anders bepaald is in de beheersovereenkomst, ingediend bij het agentschap voor 31 maart van het jaar dat volgt op het werkingsjaar in kwestie, en bevat over de uitvoering van de beheersovereenkomst al de volgende gegevens:

1° de staat van ontvangsten en uitgaven, gegroepeerd per kosten- en inkomstensoort, als een enkelvoudige boekhouding of kasboekhouding wordt gevoerd, of de resultatenrekening als een dubbele boekhouding wordt gevoerd, met inbegrip van de oorsprong, de omvang en de besteding van de eventuele middelen die verkregen worden buiten de beheersovereenkomst en die verband kunnen houden met de beheersovereenkomst;

2° per medewerker de naam, de functie, de gemiddelde tewerkstellingstijd over het hele werkingsjaar en het bruto jaarloon;

3° een genummerde lijst van de kosten en opbrengsten, met een verwijzing naar de begunstigde, het bedrag en een omschrijving, gerangschikt per kosten- of opbrengstesoort. De begunstigde houdt de originele bewijsstukken bij;

4° indien van toepassing, een afschrijvingstabel met de lopende en de nieuwe afschrijvingen;

5° een toelichting bij de evolutie van de inkomsten en uitgaven en bij de besteding van de reserve;

6° een rapportage over de inkomsten en uitgaven met betrekking tot de resultaatgebieden, de acties of de groepering van acties waarover volgens het jaarplan afzonderlijk gerapporteerd moet worden in het financiële verslag;

7° voor vzw's: de balans van activa en passiva.

Het agentschap kan de vorm van het financiële verslag nader bepalen.”.

Art. 60. In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid wordt tussen het woord “wordt” en de woorden “elk werkingsjaar” de zinsnede “vanaf het tweede werkingsjaar,” ingevoegd;

2° in het eerste lid worden de zinsneden “x-1” en “x-2” respectievelijk vervangen door de zinsneden “Y-1” en “Y-2”;

3° in het eerste lid wordt het woord “basisbedrag” vervangen door de zinsnede “bedrag Y = bedrag Y-1”;

4° in het tweede lid wordt punt 1° opgeheven;

5° in het tweede lid wordt in punt 2° de letter “x” vervangen door de letter “Y”;

6° er wordt een derde en vierde lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

“Het subsidiebedrag voor een bepaald werkingsjaar wordt afgerond tot op de euro. Bij de afronding wordt vanaf vijftig eurocent naar boven afgerond, lager dan vijftig eurocent worden naar beneden afgerond.

Het subsidiebedrag kan worden verhoogd in uitvoering van Vlaamse Intersectorale Akkoorden voor de social- en non-profitsectoren.”

Art. 61. In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “de overheadkosten voor centraal beheer en algemene exploitatie” worden vervangen door de woorden “alle kosten”;

2° tussen het woord “kosten” en het woord “bedragen” worden de woorden “voor centraal beheer en algemene exploitatie” ingevoegd.

Art. 62. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 wordt het tweede lid vervangen door wat volgt:

“Elk deel bedraagt 22,5% van het maximale geïndexeerde subsidiebedrag dat bepaald is voor het werkingsjaar in kwestie.”;

2° in paragraaf 2 worden het derde, vierde en zesde lid opgeheven.

3° in paragraaf 3, tweede lid, worden de woorden “kan het” vervangen door de woorden “beslist het”;

4° in paragraaf 3, tweede lid, wordt het woord “beslissen” opgeheven;

5° in paragraaf 3, tweede lid, wordt de zin “De begunstigde kan tegen die beslissingen bezwaar aantekenen bij de minister.” opgeheven.

Art. 63. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid wordt het woord “vierde” vervangen door het woord “vijfde”;

2° het achtste lid wordt opgeheven;

3° het bestaande negende lid, dat het achtste lid wordt, wordt vervangen door wat volgt:

“Als er geen nieuwe beheersovereenkomst wordt gesloten, wordt de gecumuleerde reserve na afloop van de lopende beheersovereenkomst teruggevorderd.”.

Art. 64. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het vierde lid wordt tussen het woord “een” en het woord “bedrag” het woord “totaal” ingevoegd;

2° aan het vierde lid wordt de volgende zin toegevoegd:

“Voor die toestemming worden alleen uitrustingsgoederen met een aanschaf van meer dan 500 euro, btw inbegrepen, in rekening gebracht.”;

3° aan het vijfde lid wordt de volgende zinsnede toegevoegd:

“, voor meubilair en andere uitrustingsgoederen bedraagt die ten minste vijf jaar”.

Art. 65. In artikel 17 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 4 vervangen door wat volgt:

“§ 4. De Vlaamse overheid en de organisaties of personen die zij zelf aanwijst, mogen, zonder dat ze eventuele kosten moeten betalen of aan andere verplichtingen moeten voldoen, gebruikmaken van alle gegevens, producten, documenten en materialen, zoals ontwikkelde software en bijbehorende broncodes, logo's, foto's en publicaties die in het kader van de beheersovereenkomst zijn ontwikkeld en waarvan de begunstigde, of zijn onderaannemer, de rechten bezit.”.

Art. 66. Artikel 18 van hetzelfde besluit wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 18. § 1. De kandidaat dient het dossier, vermeld in artikel 4, § 1, eerste lid, 2°, in bij de administrateur-generaal. Een ontvangstbevestiging wordt aan de kandidaat bezorgd binnen drie werkdagen.

Nadat de oproep tot het sluiten van een beheersovereenkomst kenbaar is gemaakt, wordt minstens in een periode van tweeënvijftig kalenderdagen voorzien om het dossier in te dienen.

§ 2. De beslissing over de ontvankelijkheid, vermeld in artikel 4, § 1, eerste lid, 3°, wordt door het agentschap meegedeeld aan de kandidaat binnen twintig werkdagen na de ontvangstmelding. De onontvankelijkheid wordt gemotiveerd.

Als de kandidaat op de hoogte is gebracht van de onontvankelijkheid, heeft hij tien werkdagen de tijd om aan alle voorwaarden te voldoen. Als hij niet of niet tijdig alle nodige formaliteiten vervult, vervalt het voorstel dat hij heeft ingediend.

§ 3. Na het overleg, vermeld in artikel 4, § 1, eerste lid, 5°, delen de kandidaten binnen drie werkdagen mee of ze een nieuw dossier indienen. Binnen twintig werkdagen na het overleg worden de nieuwe dossiers ingediend bij de administrateur-generaal.

§ 4. Als er geen beheersovereenkomst wordt gesloten of als de beheersovereenkomst niet wordt verlengd, kan de kandidaat, de partnerorganisatie of de organisatie met terreinwerking, geen aanspraak maken op een vergoeding van de kosten die verbonden zijn aan activiteiten die hebben plaatsgevonden om een beheersovereenkomst te sluiten of om de beheersovereenkomst te verlengen, of op een vergoeding voor het verlies van inkomsten door geen beheersovereenkomst te sluiten of de beheersovereenkomst niet te verlengen.”.

HOOFDSTUK 7. — Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de erkenning van afdelingen Medisch Toezicht of departementen Medisch Toezicht

Art. 67. In artikel 6, § 2, eerste lid, 2°, van het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de erkenning van afdelingen Medisch Toezicht of departementen Medisch Toezicht worden de woorden “het kwaliteitshandboek” vervangen door de woorden “de zelfevaluatie”.

Art. 68. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “uiterlijk een jaar” worden vervangen door de woorden “minimaal zeven maanden en maximaal twaalf maanden”;

2° er wordt een tweede lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

“De gegevens in de aanvraag tot erkenning, vermeld in het eerste lid, hebben betrekking op het jaar dat voorafgaat aan het jaar waarop de erkenningstermijn verstrijkt.”

Art. 69. In artikel 11, § 1, van hetzelfde besluit wordt het derde lid vervangen door wat volgt:

“Om een geldig advies uit te brengen, moeten minstens vijf stemgerechtigde leden aanwezig zijn en moeten alle geleidingen, vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 4°, vertegenwoordigd zijn.

Als geen consensus wordt bereikt, wordt een beslissing genomen bij gewone meerderheid van de stemmen.

Als het quorum, vermeld in het derde lid, niet is bereikt, kan de werkgroep geldig advies uitbrengen als het advies per e-mail wordt toegezonden aan alle leden en per e-mail wordt goedgekeurd door minstens zes stemgerechtigde leden waarvan ten minste een van elke geleiding, vermeld in het eerste lid, 12° tot en met 4°.”.

Art. 70. Artikel 27 van hetzelfde besluit, wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 27. § 1. Een afdeling Medisch Toezicht of een departement Medisch toezicht kan, conform artikel 23, § 2, van het decreet van 21 november 2003, erkend worden als organisatie met terreinwerking.

De erkenning van een departement Medisch Toezicht of een afdeling Medisch Toezicht als organisatie met terreinwerking mag geen afbreuk doen aan de verplichtingen die voortvloeien uit andere regelgeving.

§ 2. Een afdeling Medisch Toezicht of een departement Medisch Toezicht wordt conform artikel 23, § 2, van het decreet van 21 november 2003, door de administrateur-generaal erkend als organisatie met terreinwerking als voldaan is aan al de volgende voorwaarden:

1° er is een preventieovereenkomst van maximaal vijf jaar gesloten met de minister over de initiatieven in het kader van het Vlaamse preventieve gezondheidsbeleid, vermeld in het decreet van 21 november 2003, die de afdeling Medisch Toezicht of het departement Medisch Toezicht neemt. De preventieovereenkomst vermeldt minstens een of meer beleidsthema's, de afspraken over de uitvoering van de initiatieven in het kader van de beleidsthema's, het werkgebied van de organisatie met terreinwerking, de eventuele subsidiëring en subsidiëeringsvoorwaarden en de regels voor het opzeggen van de overeenkomst;

2° de afdeling Medisch Toezicht of het departement Medisch Toezicht registreert de activiteiten in het kader van de preventieovereenkomst, vermeld in punt 1°, en bezorgt die registratiegegevens aan het agentschap. Het agentschap bepaalt de vorm en de overdrachtswijze en -frequentie waarop de registratiegegevens bezorgd moeten worden en kan daartoe, na overleg met de betrokkenen, een registratiesysteem invoeren waarvan de administratieve last zo beperkt mogelijk wordt gehouden. De laatste registratiegegevens van een werkingsjaar worden bezorgd uiterlijk drie maanden nadat het werkingsjaar is verstreken.

3° de afdeling Medisch Toezicht of het departement Medisch Toezicht bezorgt, als de afdeling of het departement in het kader van de preventieovereenkomst een subsidie ontvangt, jaarlijks een financieel verslag aan het agentschap over de werking als organisatie met terreinwerking. Dat verslag mag geïntegreerd worden in andere verslaggeving over de basiswerking die aan het agentschap bezorgd moet worden. Het agentschap kan de vorm van dat verslag bepalen.”

HOOFDSTUK 8. — Wijzigingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Art. 71. Aan artikel 10, § 1, van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker wordt een derde lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

“Het centrum voor borstkankeropsporing kan de samenwerkingsovereenkomst, vermeld in het eerste lid, weigeren te sluiten of beëindigen, onder voorbehoud van de toepassing van de procedure tot beëindiging, vermeld in het tweede lid, 11°, als het centrum vaststelt dat er, al dan niet na een eerdere intrekking van de erkenning, onvoldoende

garanties zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening van de mammografische eenheid of van de meewerkende radiologen. Die vaststelling moet gebaseerd zijn op de erkenningsvoorwaarden uit dit besluit. Ze wordt gemotiveerd en moet aanvaard worden door het agentschap.”.

Art. 72. Artikel 26 van hetzelfde besluit, wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 26. Als uit de verslaggeving van de intercollegiale toetsing, vermeld in artikel 12, eerste lid, 7°, of uit het evaluatierapport van het centrum voor borstkankeropsporing vermeld in bijlage 3, punt 2., eerste lid, blijkt dat een radioloog niet meer voldoet aan de medisch-radiologische kwaliteit, wordt een remediëring van maximaal zes maanden opgestart die begeleid wordt door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee de mammografische eenheid waar de radioloog werkzaam is, een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten. De radioloog moet de remediëring van het centrum voor borstkankeropsporing aanvaarden. De verplichting tot remediëring en de termijn van de remediëring wordt aan de mammografische eenheid en de radioloog in kwestie meegedeeld door het agentschap.

Als uit het toezicht, controles of evaluaties, vermeld in artikel 25, blijkt dat een mammografische eenheid niet meer voldoet aan de medisch-radiologische kwaliteit, vermeld in artikel 15 en bijlage 3, of niet meer voldoet aan de fysisch-technische kwaliteit, vermeld in artikel 14, § 2, en bijlage 4, wordt een remediëring van maximaal zes maanden opgestart die begeleid wordt door het centrum voor borstkankeropsporing waarmee de mammografische eenheid een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten. De mammografische eenheid moet de remediëring van het centrum voor borstkankeropsporing aanvaarden. De verplichting tot remediëring en de termijn van de remediëring wordt aan de mammografische eenheid meegedeeld door het agentschap.

Als uit de verslaggeving van de intercollegiale toetsing, vermeld in artikel 20, 6°, blijkt dat de kwaliteit van een controleorganisatie niet voldoet, wordt een remediëring van maximaal zes maanden opgestart die begeleid wordt door de andere controleorganisaties. De controleorganisatie in kwestie moet de remediëring van de andere controleorganisaties aanvaarden. De verplichting tot remediëring en de termijn van de remediëring wordt aan de controleorganisatie meegedeeld door het agentschap. De remediëring wordt gevolgd door een toetsing die georganiseerd wordt door de andere controleorganisaties.”

Art. 73. Aan artikel 27, tweede lid, 11°, van hetzelfde besluit wordt de volgende zinsnede toegevoegd:

“, tenzij het centrum weigert een samenwerkingsovereenkomst te sluiten”.

Art. 74. In artikel 32 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen door wat volgt:

“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 er een verplichting tot remediëring door het agentschap wordt opgelegd, vermeld in artikel 26, dan geldt die verplichting als vraag van agentschap om zich in regel te stellen en geldt de termijn van de remediëring als termijn waarbinnen de mammografische eenheid zich in regel moet stellen. Als de mammografische eenheid zich na die termijn nog niet in regel heeft gesteld of als zij de remediëring weigert te aanvaarden, 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.”

2° in het derde lid wordt de zinsnede “, of als hij na de remediëring nog altijd de opdrachten, vermeld in artikel 11, 12 of 13, niet of niet correct uitvoert.” vervangen door de zinsnede “, of als na de remediëring de medisch-radiologische kwaliteit, vermeld in artikel 15 en bijlage 3, onvoldoende is.”;

Art. 75. Artikel 33 van hetzelfde besluit, wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 33. Als een controleorganisatie 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 controleorganisatie zich in regel te stellen met de regelgeving en bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren. Als er een verplichting tot remediëring door het agentschap wordt opgelegd, vermeld in artikel 26, dan geldt die verplichting als vraag van agentschap om zich in regel te stellen en geldt de termijn van de remediëring als termijn waarbinnen de controleorganisatie zich in regel moet stellen. Als de controleorganisatie zich na die termijn nog niet in regel heeft gesteld of als zij de remediëring weigert te aanvaarden, 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.”

Art. 76. Bijlage 2 bij hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage 1 die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 77. In punt 2 van bijlage 3 bij hetzelfde besluit worden de zinnen “Als er aan de mammografische eenheid meerdere radiologen verbonden zijn maakt het centrum daarenboven een evaluatierapport op per radioloog binnen een mammografische eenheid. Als er problemen zijn met statistische significantie, kunnen er meerdere achtereenvolgende rapporten samengenomen worden om conclusies te trekken.” vervangen door de zin “Als verschillende radiologen verbonden zijn aan de mammografische eenheid, maakt het centrum daarenboven jaarlijks, voor de periode van het vorige kalenderjaar, een evaluatierapport op per radioloog binnen een mammografische eenheid en bezorgt het dat rapport uiterlijk eind februari aan de mammografische eenheid en de radioloog in kwestie.”.

Art. 78. Bijlage 4 bij hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage 2 die bij dit besluit is gevoegd.

HOOFDSTUK 9. — Slotbepalingen

Art. 79. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2014.

Art. 80. De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 16 mei 2014.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

Bijlage 1 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet

Bijlage 2 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Bijlage 2. Procedure voor de uitvoering van de acceptatietesten, de jaarlijkse en de halfjaarlijkse testen, de elementen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles en de advisering en rapportering over de verschillende testen, bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker

De bijlage heeft betrekking op de acceptatietest, vermeld in artikel 8, §2, op de testen fysisch-technische kwaliteit, vermeld in artikel 14, §2, op de advisering en rapportering daarover, vermeld in artikel 20, 4° en 5°, en op de evaluatie van de kwaliteit van de uitvoering van de opdrachten van de mammografische eenheden, vermeld in artikel 25, derde lid.

1. Procedure voor analoge toestellen

1.1 Procedure voor het uitvoeren van de acceptatietesten

1.1.1 Merk en type van de toestellen die gebruikt worden bij mammografische screening noteren:

- a) mammograaf;
- b) ontwikkeltoestel;
- c) scherm;
- d) filmen;
- e) negatoscoop.

1.1.2 Instellingen voor routineopname vastleggen:

- a) focusgrootte;
- b) anode - filtercombinatie;
- c) kV;
- d) mAs;
- e) resulterende zwarting = doel-optische densiteit zoals verkregen door een opname van het QC-testobject onder AEC controle, waarbij de resulterende zwarting in het gebied 1.3 – 1.8 OD ligt.

1.1.3 Geometrie: focusgrootte, focus-filmafstand, uitlijning stralingsveld

<i>benodigde apparatuur</i>	focusgrootte stervormig testobject (1° en/of 0,5°), teststandaard, cassette en zwarte film of schermloze cassette
	FFA meetlint
	uitlijning stralingsveld twee cassettes, stralingsattenuators (bijvoorbeeld paperclips of munten)
<i>meetomstandigheden</i> compressieplaat afwezig	focusgrootte handmatige belichting. Alleen de focusgrootte, gebruikt bij screening, wordt gemeten.
	uitlijning stralingsveld De films in de cassettes op en in de cassettehouder moeten zich zo dicht mogelijk bij elkaar bevinden. Om de scherpte te verhogen, verkregen in de opname, genomen op de cassettehouder, kan een zwarte film toegevoegd worden tussen film en scherm, of kan de filmemulsiezijde van de film weggedraaid zijn van het scherm.
<i>normen</i>	focusgrootte De NEMA-normen worden als referentie genomen.
	FFA geen norm, typisch ≥ 60 cm, afwijking ten opzichte van de door de fabrikant aangegeven waarde < 10 mm: als dat niet zo is, wordt dat vermeld in het verslag.
	uitlijning stralingsveld – beeldontvanger <ul style="list-style-type: none"> • zijkanten: de röntgenbundel mag niet over de rand van het beeldvlak reiken • thoraxzijde: de röntgenbundel moet tot aan de rand van het beeldvlak komen en mag maximaal 5 mm buiten de film vallen
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	focusgrootte <ul style="list-style-type: none"> • bij veranderingen van de resolutie • na vervanging van de röntgenbuis

1.1.4 Buisrendement en reproduceerbaarheid van het buisrendement

<i>benodigde apparatuur</i>	dosimeter, 45 mm PMMA fantoom
<i>meetomstandigheden</i>	<ul style="list-style-type: none"> • compressiestuk verwijderd, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, 28 kV en anode/filter Mo/Mo • compressiestuk aanwezig, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, kV zoals bij de routineopname, anode/filter combinatie zoals bij routineopname.
<i>normen</i>	buisrendement (bij 28 kV, zonder compressiestuk) aanvaardbaar: > 30 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$, wenselijk: 40 – 75 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ op 1m
	reproduceerbaarheid relatieve afwijking = 5%
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	na vervangingen van de röntgenbuis

1.1.5 Buisspanning: precisie en reproduceerbaarheid

<i>benodigde apparatuur</i>	kV-meter
<i>meetomstandigheden</i>	compressiestuk verwijderd focusgrootte zoals bij screening
<i>normen</i>	buisspanningsprecisie afwijking tussen de ingestelde en gemeten buisspanning < ± 1 kV
	buisspanningsreproduceerbaarheid afwijking < $\pm 0,5$ kV
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel

1.1.6 Halfwaardedikte

<i>benodigde apparatuur</i>	dosimeter, aluminiumfilters van 0,3 mm en 0,4 mm
<i>meetomstandigheden</i>	<ul style="list-style-type: none"> • buisspanning: 28 kV, mAs-waarde zoals verkregen bij routineopname, anode/filter Mo/Mo, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject • identieke metingen als verschillende anode-filter combinaties aanwezig zijn
<i>normen</i>	voor een Mo-anode en een toegevoegde 30 μ m Mo-filter: 0,3 mm Al < halfwaardedikte < 0,37 mm Al
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel

1.1.7 Automatisch belichtingssysteem (AEC): doel optische densiteit, stapgrootte en totale optische-densiteitsbereik, kortetermijnreproduceerbaarheid, buisspanningscompensatie en objectdiktecompensatie

<i>benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, dosimeter objectdiktecompensatie plexiglazen platen van verschillende diktes zodat de volgende combinaties gemaakt kunnen worden: 20-30-40-45-50-60-70 mm
<i>meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>normen</i>	optische densiteitscontrole: centrale waarde en stapgrootte OD-stapgrootte: aanvaardbaar $\leq 0,20$ OD, constantheid $\leq 0,10$ OD totaal gemeten OD-traject > 1,0 OD kortetermijnreproduceerbaarheid maximumafwijking: aanvaardbaar < $\pm 5\%$, wenselijk < $\pm 2\%$ buisspanningscompensatie absolute waarde van de afwijking: aanvaardbaar $\leq 0,15$ OD ten opzichte van de doel-OD, wenselijk $\leq 0,10$ ten

	opzichte van de doel-OD
	<p>objectdiktecompensatie</p> <p>absolute waarde van de afwijking: aanvaardbaar $\leq 0,15$ OD ten opzichte van de doel-OD, wenselijk $\leq 0,10$ ten opzichte van de doel-OD</p>
	<p>geïntegreerde buisspannings- en objectdiktecompensatie voor opnameprogramma's met volautomatische keuze van kV en anode/filtercombinaties</p> <p>absolute waarde van de afwijking: aanvaardbaar $\leq 0,15$ OD ten opzichte van de doel-OD, wenselijk $\leq 0,10$ ten opzichte van de doel-OD</p>
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel

1.1.8 Compressie: compressieplaatuitlijning en compressiekracht

<i>benodigde apparatuur</i>	<p>compressieplaatuitlijning</p> <p>mousse, voetjespasser</p>
	<p>compressiekracht</p> <p>personenweegschaal, elastisch vervormbaar fantoom</p>
<i>meetomstandigheden</i>	compressiestuk aanwezig
<i>normen</i>	<p>compressiekracht</p> <p>automatische compressie:</p> <p style="text-align: center;">$130 \text{ N} \leq \text{maximale compressiekracht} \leq 200 \text{ N}$</p> <p>De uitgeoefende kracht mag na 1' maximaal 10 N lager zijn dan de aanvankelijk uitgeoefende kracht</p>
	<p>compressieplaatuitlijning</p> <ul style="list-style-type: none"> • symmetrische belasting: afstandsverschil voor-achter (van thorax naar tepel) $\leq 15 \text{ mm}$, afstandsverschil links-rechts (lateraal) $\leq 5 \text{ mm}$ • asymmetrische belasting: afstandsverschil zowel voor-achter als links-rechts $\leq 15 \text{ mm}$
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel

1.1.9 Roosterfactor

<i>benodigde apparatuur</i>	45 mm PMMA-fantoom, dosimeter, densitometer, sensitometer
<i>meetomstandigheden</i>	compressieplaat afwezig, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde)
<i>norm</i>	roosterfactor ≤ 3
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	<ul style="list-style-type: none"> • bij plots verhoogde dosis • na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel

1.1.10 Beeldreceptor: scherm-filmcontact en sensitiviteits- en attenuatieverschillen tussen de verschillende scherm-cassettesystemen

<i>benodigde apparatuur</i>	scherm-filmcontact testobject met ongeveer 1,5 koperdraden per mm
	sensitiviteit en attenuatie tussen de verschillende scherm-cassettesystemen 45 mm PMMA fantoom, dosimeter, densitometer
<i>meetomstandigheden</i>	scherm-filmcontact de films zitten minstens 10' in de cassettes
	verschillen in sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), de datum van aankoop van de cassettes wordt genoteerd, alle cassettes worden genummerd. In elke cassette moet een film van hetzelfde lot zitten om variaties in de filmgevoeligheid zo veel mogelijk uit te schakelen. De scherm-cassettesystemen die gecombineerd gebruikt worden bij screening worden samen getest.
<i>normen</i>	scherm-filmcontact op de ontwikkelde films geen gebieden met onscherpe vlekken, groter dan ongeveer 1 cm ²
	sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen De scherm-cassettesystemen die samen gebruikt worden moeten van hetzelfde type zijn.

	<ul style="list-style-type: none"> absolute afwijking OD: aanvaardbaar $\leq 0,20$ OD, wenselijk $\leq 0,15$ OD relatieve afwijking van de exposie (uitgedrukt in mGy of mAs): wenselijk en aanvaardbaar $\leq 5\%$
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	na vervangingen van cassettes of schermen

1.1.11 Ontwikkeltoestel: ontwikkeltijd en temperatuur

<i>benodigde apparatuur</i>	chronometer, thermometer
<i>meetomstandigheden</i>	Deze testen worden uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>normen</i>	Geen, het is uitermate belangrijk dat de aanbevelingen over de ontwikkelparameters, die gegeven zijn door de fabrikant van het ontwikkelmachine, gevolgd worden.
<i>frequentie</i>	bij plotse veranderingen van de filmparameters, zoals opgemerkt tijdens de dagelijkse kwaliteitscontrole

1.1.12 Sensitometrie en densitometrie: vergelijking sensitometers, controle densitometer en sensitometrie

<i>benodigde apparatuur</i>	vergelijking sensitometers referentie en lokale sensitometer, gekalibreerde densitometer
	controle densitometer kalibratiestrookje, lokale densitometer
	sensitometrie lokale sensitometer, lokale of gekalibreerde densitometer
<i>meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>normen</i>	vergelijking sensitometers <ul style="list-style-type: none"> verschil in speed $\leq 0,15$ verschil in Ggrad $\leq 0,20$
	controle densitometer zie specificaties van het toestel
	sensitometrie

	<ul style="list-style-type: none"> • $D_{min} \leq 0,20$ OD, of $\leq 0,23$ OD als de extra OD veroorzaakt wordt door de kleur van het dragermateriaal aanvaardbaar: $2,8 \leq G_{gad}$, wenselijk: $3,2 \leq G_{gad}$ en een voldoende stabiel ontwikkelsysteem • speed: geen norm • D_{max}: geen norm
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	als problemen vermoed worden met de apparatuur, zoals opgemerkt tijdens de dagelijkse kwaliteitscontrole

1.1.13 Donkere kamer (doka): doka lichten en lichtlekken

<i>benodigde apparatuur</i>	chronometer, densitometer, twee voorbelichte films ($\pm 1,2$ OD)
<i>meetomstandigheden</i>	De metingen worden uitgevoerd op het werkblad in de donkere kamer. doka lichten: doka lichten aan lichtlekken: doka lichten uit
<i>normen</i>	veilige lichten: extra sluier $\leq 0,10$ OD na 4 minuten lichtlekken: extra sluier $\leq 0,05$ OD na 4 minuten
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	als veranderingen aangebracht worden aan de donkere kamer

1.1.14 Lichtdichtheid van de cassettes

<i>benodigde apparatuur</i>	lichtkast, voorbelichte film ($\pm 1,2$ OD)
<i>meetomstandigheden</i>	cassettes enkele uren voor de lichtkast plaatsen
<i>normen</i>	geen extra sluier op de ontwikkelde film
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	als vermoed wordt dat een cassette niet lichtdicht is

1.1.15 Lichtkasten en protocolleroomgeving

<i>benodigde apparatuur</i>	fotometer: meeteenheden lux en Cd/m^2
<i>meetomstandigheden</i>	lichtkasten: lichtkasten al een tijdje aan omgevingslicht: lichtkasten uit, protocolzaal in de toestand waarin de foto's normaal worden geprotocolleerd

<i>normen</i>	<p>lichtkasten:</p> <p>geen visuele afwijkingen toegelaten</p> <p>$2000 \text{ Cd/m}^2 \leq L \text{ centrum} \leq 6000 \text{ Cd/m}^2$</p> <p>uniformiteit over één enkel lichtvlak $\leq 30\%$</p> <p>variatie in luminantie tussen de centra van de verschillende lichtvlakken $\leq \pm 15\%$</p> <p>De mogelijkheid tot afdiafragmeren is een sterke aanrader.</p> <p>omgevingslichtsterkte: $< 50 \text{ lux}$</p>
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	na veranderingen aan of vervangingen van de lichtkast(en)

1.1.16 Dosimetrie

<i>benodigde apparatuur</i>	<p>intreedosis: QC-testobject, dosimeter</p> <p>gemiddelde weefseldosis: QC-testobject en PMMA platen van verschillende dikten</p>																								
<i>meetomstandigheden</i>	<p>intreedosis</p> <p>28 kV, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig</p> <p>gemiddelde weefseldosis</p> <p>routineomstandigheden voor kV, anode/filter, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig, PMMA platen die verschillende borstdikten simuleren</p>																								
<i>normen</i>	<p>intreedosis: aanvaardbaar $\leq 12 \text{ mGy}$, wenselijk $\leq 10 \text{ mGy}$</p> <p>gemiddelde weefseldosis, lager dan de aanvaardbare of wenselijke norm: dikte (mm)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>aanvaardbare norm</th> <th>wenselijke norm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 mm</td> <td>$< 1,0 \text{ mGy}$</td> <td>$< 0,6 \text{ mGy}$</td> </tr> <tr> <td>30 mm</td> <td>$< 1,5 \text{ mGy}$</td> <td>$< 1,0 \text{ mGy}$</td> </tr> <tr> <td>40 mm</td> <td>$< 2,0 \text{ mGy}$</td> <td>$< 1,6 \text{ mGy}$</td> </tr> <tr> <td>45 mm</td> <td>$< 2,5 \text{ mGy}$</td> <td>$< 2,0 \text{ mGy}$</td> </tr> <tr> <td>50 mm</td> <td>$< 3,0 \text{ mGy}$</td> <td>$< 2,4 \text{ mGy}$</td> </tr> <tr> <td>60 mm</td> <td>$< 4,5 \text{ mGy}$</td> <td>$< 3,6 \text{ mGy}$</td> </tr> <tr> <td>70 mm</td> <td>$< 6,5 \text{ mGy}$</td> <td>$< 5,1 \text{ mGy}$</td> </tr> </tbody> </table>		aanvaardbare norm	wenselijke norm	20 mm	$< 1,0 \text{ mGy}$	$< 0,6 \text{ mGy}$	30 mm	$< 1,5 \text{ mGy}$	$< 1,0 \text{ mGy}$	40 mm	$< 2,0 \text{ mGy}$	$< 1,6 \text{ mGy}$	45 mm	$< 2,5 \text{ mGy}$	$< 2,0 \text{ mGy}$	50 mm	$< 3,0 \text{ mGy}$	$< 2,4 \text{ mGy}$	60 mm	$< 4,5 \text{ mGy}$	$< 3,6 \text{ mGy}$	70 mm	$< 6,5 \text{ mGy}$	$< 5,1 \text{ mGy}$
	aanvaardbare norm	wenselijke norm																							
20 mm	$< 1,0 \text{ mGy}$	$< 0,6 \text{ mGy}$																							
30 mm	$< 1,5 \text{ mGy}$	$< 1,0 \text{ mGy}$																							
40 mm	$< 2,0 \text{ mGy}$	$< 1,6 \text{ mGy}$																							
45 mm	$< 2,5 \text{ mGy}$	$< 2,0 \text{ mGy}$																							
50 mm	$< 3,0 \text{ mGy}$	$< 2,4 \text{ mGy}$																							
60 mm	$< 4,5 \text{ mGy}$	$< 3,6 \text{ mGy}$																							
70 mm	$< 6,5 \text{ mGy}$	$< 5,1 \text{ mGy}$																							
<i>frequentie, extra aan de</i>	<ul style="list-style-type: none"> bij plots verhoogde dosis 																								

<i>acceptatietest</i>	<ul style="list-style-type: none"> • na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel
-----------------------	---

1.1.17 Beeldkwaliteit

<i>benodigde apparatuur</i>	45 mm QC-testobject, lichtbak, vergrootglas, lokale sensitometer
<i>meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>gemeten grootheden/methode</i>	opname bij klinische AEC en klinisch toegepaste kV: spatiële resolutie, aantal volledig zichtbare laagcontrast objecten, beeldcontrast
<i>normen</i>	<ul style="list-style-type: none"> • spatiële resolutie: aanvaardbaar > 12 lijnparen/mm loodrecht en evenwijdig met de röntgenbuis, wenselijk > 15 lijnparen/mm loodrecht en evenwijdig met röntgenbuis • drempel van contrastzichtbaarheid: geen norm. Dit wordt bepaald door de specificaties van het gebruikte testobject. • beeldcontrast: minder dan 10% afwijking van de referentiewaarde
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	<ul style="list-style-type: none"> • bij plots verhoogde dosis • na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel

1.1.18 Opnametijd

<i>benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, exposietijdmeting
<i>meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>normen</i>	opnametijd: aanvaardbaar < 2 s, wenselijk < 1,5 s
<i>frequentie, extra aan de acceptatietest</i>	<ul style="list-style-type: none"> • bij plots verhoogde dosis • na veranderingen of vervangingen aan het mammografietoestel

De testen omvatten ook een vraaggesprek met de personen die de toestellen bedienen.

1.2 Procedure voor het uitvoeren van de jaarlijkse testen

1.2.1 Geometrie: focusgrootte, focus-filmafstand, uitlijning stralingsveld

<i>benodigde apparatuur</i>	focusgrootte stervormig testobject (1° of 0,5°), teststandaard, cassette en zwarte film of schermloze cassette
	FFA meetlint
	uitlijning stralingsveld twee cassettes, stralingsattenuators (bijvoorbeeld paperclips of munten)
<i>meetomstandigheden</i> compressieplaat afwezig	focusgrootte Handmatige belichting, enkel de focusgrootte, gebruikt bij screening, wordt gemeten.
	uitlijning stralingsveld De films in de cassette op de cassettehouder en in de cassettehouder moeten zich zo dicht mogelijk bij elkaar bevinden. Om de scherpte te verhogen, verkregen in de opname, genomen op de cassettehouder, kan een zwarte film toegevoegd worden tussen film en scherm, of kan de filmemulsiezijde van de film weggekeerd zijn van het scherm.
<i>normen</i>	focusgrootte De NEMA-normen worden als referentie genomen.
	FFA geen norm, typisch ≥ 60 cm, afwijking ten opzichte van de door de fabrikant aangegeven waarde < 10 mm: als dat niet zo is, wordt dat vermeld in het verslag.
	uitlijning stralingsveld - beeldontvanger <ul style="list-style-type: none"> • zijkanten: de röntgenbundel mag niet over de rand van het beeldvlak reiken • thoraxzijde: de röntgenbundel moet tot aan de rand van het beeldvlak komen en mag maximaal 5 mm buiten de film vallen

1.2.2 Halfwaardedikte

<i>benodigde apparatuur</i>	dosimeter, aluminiumfilters van 0,3 mm en 0,4 mm
<i>meetomstandigheden</i>	<ul style="list-style-type: none"> • buisspanning: 28 kV, mAs-waarde zoals verkregen bij routineopname, anode/filter Mo/Mo, compressiestuk in de bundel, dosisdetector op een as door het referentiepunt van het QC-testobject • identieke metingen als verschillende anode - filter combinaties aanwezig zijn
<i>normen</i>	voor een Mo-anode en een toegevoegde 30 µm Mo-filter: 0,3 mm Al < halfwaardedikte < 0,37 mm Al

1.2.3 Compressie: compressieplaatuitlijning en compressiekracht

<i>benodigde apparatuur</i>	compressieplaatuitlijning mousse, voetjespasser
	compressiekracht personenweegschaal, elastisch vervormbaar fantoom
<i>meetomstandigheden</i>	compressiestuk aanwezig
<i>normen</i>	compressiekracht automatische compressie: $130 \text{ N} \leq \text{maximale compressiekracht} \leq 200 \text{ N}$ De uitgeoefende kracht mag na 1' maximaal 10 N lager zijn dan de aanvankelijk uitgeoefende kracht
	compressieplaatuitlijning <ul style="list-style-type: none"> • symmetrische belasting: afstandsverschil voor-achter (van thorax naar tepel $\leq 15 \text{ mm}$, afstandsverschil links-rechts (lateraal) $\leq 5 \text{ mm}$ • asymmetrische belasting: afstandsverschil zowel voor-achter als links-rechts $\leq 15 \text{ mm}$

1.2.4 Beeldreceptor: scherm-filmcontact en sensitiviteits- en
attenuatieverschillen tussen de verschillende scherm-cassettesystemen

<i>benodigde apparatuur</i>	scherm-filmcontact testobject met ongeveer 1,5 koperdraden per mm
	sensitiviteit en attenuatie tussen de verschillende scherm-cassettesystemen 45 mm PMMA fantoom, dosimeter, densitometer
<i>meetomstandigheden</i>	scherm-filmcontact de films zitten minstens 10' in de cassettes
	verschillen in sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde). De datum van aankoop van de cassettes wordt genoteerd en alle cassettes worden genummerd. In elke cassette moet een film van hetzelfde lot zitten om variaties in de filmgevoeligheid zo veel mogelijk uit te schakelen. De scherm-cassettesystemen die gecombineerd gebruikt worden bij screening worden samen getest.
<i>normen</i>	scherm-filmcontact op de ontwikkelde films geen gebieden met onscherpe vlekken, groter dan ongeveer 1 cm ²
	sensitiviteit en attenuatie tussen de scherm-cassettesystemen De scherm-cassettesystemen die samen gebruikt worden moeten van hetzelfde type zijn. <ul style="list-style-type: none"> • absolute afwijking OD: aanvaardbaar $\leq 0,20$ OD, wenselijk $\leq 0,15$ OD • relatieve afwijking van de exposie (uitgedrukt in mGy of mAs): wenselijk en aanvaardbaar $\leq 5\%$

1.2.5 Sensitometrie en densitometrie: vergelijking sensitometers

<i>benodigde apparatuur</i>	vergelijking sensitometers referentie en lokale sensitometer, gekalibreerde densitometer
<i>meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>normen</i>	vergelijking sensitometers <ul style="list-style-type: none"> • verschil in speed $\leq 0,15$ • verschil in Ggrad $\leq 0,20$

1.2.6 Dosimetrie

<i>benodigde apparatuur</i>	intreedosis: QC-testobject, dosimeter gemiddelde weefseldosis: QC-testobject en PMMA platen van verschillende dikten																								
<i>meetomstandigheden</i>	intreedosis 28 kV, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig gemiddelde weefseldosis routineomstandigheden voor kV, anode/filter, automatische belichtingscel in de voorste stand (thoraxzijde), compressieplaat aanwezig, PMMA platen die verschillende borstdikten simuleren																								
<i>normen</i>	intreedosis: aanvaardbaar ≤ 12 mGy, wenselijk ≤ 10 mGy gemiddelde weefseldosis, lager dan de aanvaardbare of wenselijke norm: dikte (mm) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>aanvaardbare norm</th> <th>wenselijke norm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 mm</td> <td>< 1,0 mGy</td> <td>< 0,6 mGy</td> </tr> <tr> <td>30 mm</td> <td>< 1,5 mGy</td> <td>< 1,0 mGy</td> </tr> <tr> <td>40 mm</td> <td>< 2,0 mGy</td> <td>< 1,6 mGy</td> </tr> <tr> <td>45 mm</td> <td>< 2,5 mGy</td> <td>< 2,0 mGy</td> </tr> <tr> <td>50 mm</td> <td>< 3,0 mGy</td> <td>< 2,4 mGy</td> </tr> <tr> <td>60 mm</td> <td>< 4,5 mGy</td> <td>< 3,6 mGy</td> </tr> <tr> <td>70 mm</td> <td>< 6,5 mGy</td> <td>< 5,1 mGy</td> </tr> </tbody> </table>		aanvaardbare norm	wenselijke norm	20 mm	< 1,0 mGy	< 0,6 mGy	30 mm	< 1,5 mGy	< 1,0 mGy	40 mm	< 2,0 mGy	< 1,6 mGy	45 mm	< 2,5 mGy	< 2,0 mGy	50 mm	< 3,0 mGy	< 2,4 mGy	60 mm	< 4,5 mGy	< 3,6 mGy	70 mm	< 6,5 mGy	< 5,1 mGy
	aanvaardbare norm	wenselijke norm																							
20 mm	< 1,0 mGy	< 0,6 mGy																							
30 mm	< 1,5 mGy	< 1,0 mGy																							
40 mm	< 2,0 mGy	< 1,6 mGy																							
45 mm	< 2,5 mGy	< 2,0 mGy																							
50 mm	< 3,0 mGy	< 2,4 mGy																							
60 mm	< 4,5 mGy	< 3,6 mGy																							
70 mm	< 6,5 mGy	< 5,1 mGy																							

1.2.7 Lichtkasten en protocolleroomgeving

<i>benodigde apparatuur</i>	fotometer: meeteenheden lux en Cd/m ²
<i>meetomstandigheden</i>	lichtkasten: lichtkasten al een tijdje aan
	omgevingslicht: lichtkasten uit, protocolzaal in de toestand waarin de foto's normaal worden geprotocolleerd
<i>normen</i>	<p>lichtkasten:</p> <p>geen visuele afwijkingen toegelaten</p> <p>$2000 \text{ Cd/m}^2 \leq L \text{ centrum} \leq 6000 \text{ Cd/m}^2$</p> <p>uniformiteit over één enkel lichtvlak $\leq 30\%$</p> <p>variatie in luminantie tussen de centra van de verschillende lichtvlakken $\leq \pm 15\%$</p> <p>De mogelijkheid tot afdiafragmeren is een sterke aanrader.</p> <p>omgevingslichtsterkte: $< 50 \text{ lux}$</p>

1.3 Procedure voor het uitvoeren van de halfjaarlijkse testen

1.3.1 Buisrendement en reproduceerbaarheid van het buisrendement

<i>benodigde apparatuur</i>	dosimeter
<i>meetomstandigheden</i>	<ul style="list-style-type: none"> compressiestuk verwijderd, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, 28 kV en anode/filter Mo/Mo compressiestuk aanwezig, dosimeter op een as door het referentiepunt, mAs zoals bij routineopname, kV zoals bij de routineopname, anode/filter combinatie zoals bij routineopname
<i>normen</i>	buisrendement (bij 28 kV, zonder compressiestuk) aanvaardbaar: $> 30 \mu\text{Gy/mAs}$, wenselijk: 40 – 75 $\mu\text{Gy/mAs}$ op 1m
	reproduceerbaarheid relatieve afwijking = 5%

1.3.2 Buisspanning: precisie en reproduceerbaarheid

<i>benodigde apparatuur</i>	kV-meter
<i>meetomstandigheden</i>	compressiestuk verwijderd focusgrootte zoals bij screening
<i>normen</i>	buisspanningsprecisie afwijking tussen de ingestelde en gemeten spanningen < ± 1 kV
	buisspanningsreproduceerbaarheid afwijking < $\pm 0,5$ kV

1.3.3 Automatisch belichtingssysteem (AEC): doel optische densiteit, stapgrootte en totale optische-densiteitsbereik, kortetermijnreproduceerbaarheid, buisspanningscompensatie en objectdiktecompensatie

<i>benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, dosimeter objectdiktecompensatie plexiglazen platen van verschillende diktes zodat de volgende combinaties gemaakt kunnen worden: 20-30-40-45-50-60-70 mm
<i>meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>normen</i>	optische densiteitscontrole: centrale waarde en stapgrootte <ul style="list-style-type: none"> • OD-stapgrootte: aanvaardbaar: $\leq 0,20$ OD, constantheid $\leq 0,10$ OD • totaal gemeten OD-traject > 1,0 OD
	kortetermijnreproduceerbaarheid maximumafwijking: aanvaardbaar < $\pm 5\%$, wenselijk < $\pm 2\%$
	buisspanningscompensatie absolute waarde van de afwijking: aanvaardbaar $\leq 0,15$ OD ten opzichte van de doel-OD, wenselijk $\leq 0,10$ ten opzichte van de doel-OD
	objectdiktecompensatie absolute waarde van de afwijking: aanvaardbaar $\leq 0,15$ OD ten opzichte van de doel-OD, wenselijk $\leq 0,10$ ten opzichte van de doel-OD

	opzichte van de doel-OD
	geïntegreerde buisspannings- en objectdiktecompensatie voor opnameprogramma's met volautomatische keuze van kV en anode/filtercombinaties
	absolute waarde van de afwijking: aanvaardbaar $\leq 0,15$ OD ten opzichte van de doel-OD, wenselijk $\leq 0,10$ ten opzichte van de doel-OD

1.3.4 Ontwikkeltoestel

<i>benodigde apparatuur</i>	chronometer, thermometer
<i>meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>normen</i>	Geen, het is uitermate belangrijk dat de aanbevelingen over de ontwikkelparameters, die gegeven zijn door de fabrikant van de ontwikkelmachine, gevolgd worden.
<i>frequentie</i>	bij plotse veranderingen van de filmparameters tijdens de dagelijkse kwaliteitscontrole

1.3.5 Sensitometrie en densitometrie: controle densitometer en sensitometrie

<i>benodigde apparatuur</i>	controle densitometer kalibratiestrookje, lokale densitometer
	sensitometrie lokale sensitometrie, lokale of gekalibreerde densitometer
<i>meetomstandigheden</i>	Deze test wordt uitgevoerd als het ontwikkeltoestel al goed is opgewarmd.
<i>normen</i>	controle densitometer zie specificaties toestel
	sensitometrie <ul style="list-style-type: none"> • $D_{min} \leq 0,20$ OD, of $\leq 0,23$ OD als de extra OD veroorzaakt wordt door de kleur van het drager materiaal aanvaardbaar: $2,8 \leq G_{gad}$, wenselijk: $3,2 \leq G_{gad}$ en een voldoende stabiel ontwikkelsysteem • speed: geen norm

	<ul style="list-style-type: none"> • Dmax: geen norm
--	---

1.3.6 Donkere kamer, doka lichten en lichtlekken

<i>benodigde apparatuur</i>	chronometer, densitometer, twee voorbelichte films ($\pm 1,2$ OD)
<i>meetomstandigheden</i>	De metingen worden uitgevoerd op het werkblad in de donkere kamer. doka lichten: doka lichten aan lichtlekken: doka lichten uit
<i>normen</i>	veilige lichten: extra sluier $\leq 0,10$ OD na 4 minuten lichtlekken: extra sluier $\leq 0,05$ OD na 4 minuten

1.3.7 Opnametijd

<i>benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, exposietijdmeting
<i>meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>normen</i>	opnametijd: aanvaardbaar < 2 s, wenselijk $< 1,5$ s

1.4 Elementen van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles

1.4.1 Dagelijkse controle

Dagelijks rond hetzelfde tijdstip, moet er een kwaliteitscontrole uitgevoerd worden van de mammograaf, de film en de ontwikkelaar op initiatief van en onder supervisie van de radioloog die de eindverantwoordelijkheid draagt binnen de mammografische eenheid. Onder 'dagelijkse' wordt verstaan 'elke dag dat het toestel gebruikt wordt'.

De resultaten van die metingen moeten voldoen aan de normen, vermeld in dit punt, en worden dagelijks bezorgd aan de controleorganisatie die ook instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

<i>benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, sensitometer, densitometer
<i>meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>normen</i>	OD-film: 1,3 - 1,8 artefacten op de film: geen Dmin: $< 0,20$ of $< 0,23$ Ggrad: aanvaardbaar: $> 2,8$

	wenselijk: > 3,2		
<i>norm voor variatie</i>	afwijkingen in OD te evalueren over een minimale periode van twee weken		
		aanvaardbaar	wenselijk
	OD-film	< 0,20	< 0,15
	Dmin	< 0,03	< 0,02
	Dmax	< 0,30	< 0,20
	Speed	< 0,05	< 0,03
Ggrad	< 0,20	< 0,10	

1.4.2 Wekelijkse controle

Wekelijks moet de beeldkwaliteit geëvalueerd worden, alsook de objectdiktecompensatie, op initiatief van en onder supervisie van de radioloog die verantwoordelijk is voor de mammografische eenheid.

De resultaten van die metingen moeten voldoen aan de normen, vermeld in dit punt, en worden wekelijks bezorgd aan de controleorganisatie die ook instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

<i>benodigde apparatuur</i>	QC-testobject, sensitometer, densitometer, 20 mm PMMA-plaat, vergrootglas
<i>meetomstandigheden</i>	routineomstandigheden
<i>normen</i>	objectdiktecompensatie: variatie OD: aanvaardbaar: $\leq 0,15$ OD wenselijk: $\leq 0,10$ OD Beeldkwaliteit lp/mm: aanvaardbaar: > 12 lp/mm wenselijk: > 15 lp/mm

De referentiewaarden voor de dagelijkse en wekelijkse testen worden vastgelegd aan de hand van de acceptatietesten en aan de hand van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen. De mammografische eenheid moet de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de referentiewaarden onmiddellijk te corrigeren.

2. Procedure voor digitale toestellen

Definities

AAPM-TG18 testpatronen	testpatronen voor het testen van beeldweergave zoals uitgewerkt in een werkgroep van de AAPM, the American Association of Physicists in Medicine ^[5] .
AEC	component van het RX-toestel voor automatische exposie controle.
afwijking	= $ \text{gemeten waarde} - \text{referentiewaarde} $
bad pixel map	een overzicht van alle pixels waarvan de pixelwaarde niet gebaseerd is op de uitlezing van hun eigen beeldreceptorelement
computed Radiography (CR)	digitale radiologie technologie die gebruik maakt van fosforplaten
detective quantum efficiency (DQE)	functie die de transfer beschrijft van SNR als functie van de spatiale frequentie. De DQE geeft de efficiëntie waarmee de beeldreceptor de beschikbare kwanta gebruikt en wordt berekend volgens [2].
detector air KERMA (DAK)	air KERMA ter hoogte van de beeldreceptor
beeldreceptorcorrecties	correcties aan het beeld die uitgevoerd worden om de individuele eigenschappen van de beeldreceptorelementen te corrigeren.
detectorruis	de som van alle ruiscomponenten die in de beelden kunnen voorkomen
DICOM	Digital imaging and communications in medicine is een standaard voor behandelen, opslaan, afdrukken en doorzenden van informatie in medische beeldvorming. Het omvat een file-formaat en een netwerkcommunicatie protocol.
direct radiography (DR)	RX-toestel met directe uitlezing van het latente beeld door een geïntegreerde digitale beeldreceptor
elektronische ruis	ruis veroorzaakt door elektronische componenten die zich in de beeldreceptor bevinden
exposie-indicator	indicatie voor exposie ter hoogte van de beeldreceptor en ter beschikking in de DICOM-header van het beeld
gemiddelde borstklierweefsel dosis (AGD)	gemiddelde dosis in het borstklierweefsel, zoals gedefinieerd in [6,7]

ghostfactor	maat voor het residu van vorige exposies in een beeld, berekend volgens de methode in [2]
gouddiktedrempel	de kleinste gouddikte voor een gegeven detailgrootte die waargenomen kan worden en die berekend kan worden zoals in [2]
klinisch kV bereik	alle mogelijke klinische buisspanningscondities, typisch van 24 kV tot 32 kV
kwantumruis	ruis veroorzaakt door het stochastische karakter van x-stralen
modulation transfer function (MTF)	functie die de transfer beschrijft van het hoog contrast als functie van de spatiale frequentie, berekend zoals in [2]
normalized noise power spectrum (NNPS)	functie die de ruis in het beeld beschrijft als functie van spatiale frequentie en genormaliseerd met betrekking tot DAK, berekend zoals in [2]
pixel	beeldelement, de kleinste eenheid in het beeld
pixelwaarde	discrete waarde toegewezen aan een pixel
pixelwaarde offset	pixelwaarde, na linearisatie, bij DAK= 0
PMMA	polymethylmetacrylaat of perspex
referentie ROI	Het centrum van de referentie ROI ligt op 6 cm van de thoraxzijde en is lateraal gecentreerd. Het is 5 mm x 5 mm groot.
relatieve afwijking	$= \left \frac{\text{gemeten waarde} - \text{referentiewaarde}}{\text{referentiewaarde}} \right $
relatieve variatie	$= \left \frac{\text{maximum waarde} - \text{minimum waarde}}{\text{gemiddelde waarde}} \right $
ROI	region of interest: gebied waarin gemeten wordt
ruis	fluctuaties in pixelwaarden die niet gerelateerd zijn aan het object waarvan een beeld gemaakt wordt
ruwe beelden	de beelden na beeldreceptorcorrecties, maar voor beeldverwerking. In DICOM-termen wordt dit 'for processing' genoemd. Ze worden ook soms 'original data' [3] of 'ruwe data' [1,2] genoemd.
slot scanning systeem	systeem met smalle x-stralenbundel en een smalle beeldreceptor die de borst scant om een digitale opname te verkrijgen

signal difference-to-noise ratio (SDNR)	$= \frac{\text{gemiddelde pixelwaarde (signaal)} - \text{gemiddelde pixelwaarde (achtergrond)}}{\sqrt{\frac{\text{standaard deviatie (signaal)}^2 + \text{standaard deviatie (achtergrond)}^2}{2}}}$
signal to noise ratio (SNR)	$= \frac{\text{gemiddelde pixelwaarde} - \text{pixelwaarde offset}}{\text{standaard deviatie in pixelwaarde}}$
spacers	een object om zonder invloed op de AEC een gewenste aangeduide dikte te creëren
standaard testobject	PMMA-testobject om benaderd een gemiddelde borst te simuleren en de AEC te kunnen testen onder omstandigheden die zo dicht mogelijk aanleunen bij de klinische realiteit. De dikte is 45 mm. Het standaard testobject bedekt de hele beeldreceptor.
standaardopname	opname die gemaakt is met het standaard testobject, compressie tussen 50 N en 100 N en de AEC in de klinisch gebruikte mode
structuurruis	ruis die veroorzaakt wordt door structurele verschillen in de opstelling
transmissiefactor van het rooster	fractie van de straling die doorgelaten wordt door het rooster, altijd < 1
variantie	$= \frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \mu)^2}{N - 1}$ met N het aantal pixels in de ROI, x_i de individuele pixelwaarden in de ROI en μ het gemiddelde van alle pixelwaarden in de ROI
verwerkt beeld	het beeld na beeldverwerking en bestemd voor presentatie. In DICOM-termen wordt dit beeld 'for presentation' genoemd.

2.1 Procedure voor de uitvoering van de acceptatietesten

2.1.1 Merk en type van de toestellen die gebruikt worden bij mammografische screening:

Een toestel voor digitale screeningsmammografie moet over een typetoelating beschikken als vermeld in artikel 22 tot en met 24 van dit besluit.

2.1.2 Verplichte testen ter karakterisering van het mammografie-systeem:

- a) het buisrendement wordt bepaald en gerapporteerd voor alle klinische bundelkwaliteiten;

- b) de halfwaardedikten worden bepaald en gerapporteerd voor alle klinisch gebruikte bundelkwaliteiten;
- c) de opeenvolgende exposiestappen (centrale waarde en verschil per stap indien beschikbaar) tonen een graduele stijging van de pixelwaarde en worden geregistreerd;
- d) de MTF wordt opgemeten voor de richting parallel met de thoraxwand en loodrecht op de thorax wand, en wordt gerapporteerd;
- e) de NNPS wordt berekend en gerapporteerd;
- f) de DQE wordt berekend en gerapporteerd;
- g) de roosterfactor wordt berekend en gerapporteerd en de homogeniteit van het rooster wordt geëvalueerd.

2.1.3 RX-buis

<i>uitlijning van x-stralenveld - beeldreceptor</i>	De afwijking tussen de rand van het x-stralenveld en de rand van de beeldreceptor mag aan de thoraxzijde en aan beide laterale zijden niet groter zijn dan 5 mm. Aan de thoraxzijde moet het stralingsveld de hele beeldreceptor bestralen.
<i>gemist weefsel aan de thoraxzijde</i>	De breedte van het gemist weefsel aan de thoraxzijde moet ≤ 5 mm zijn.
<i>exposietijd</i>	De exposietijd van een standaardopname moet < 2 s zijn, wenselijk is $< 1,5$ s. Bij slotscansystemen wordt de exposietijd geëvalueerd bij typetest. Die tijden worden dan gemeten bij acceptatie en opgevolgd in de tijd.
<i>buisspanning</i>	Voor het klinische kV-bereik geldt: <ul style="list-style-type: none"> • accuraatheid: afwijking ≤ 1 kV; • reproduceerbaarheid: afwijking $\leq 0,5$ kV

2.1.4 AEC

<i>korte termijn reproduceerbaarheid</i>	Voor zes standaardopnamen geldt: <ul style="list-style-type: none"> • de afwijking ten opzichte van het gemiddelde van de gemiddelde pixelwaarde in de referentie ROI moet $\leq 5\%$ zijn, wenselijk is $\leq 2\%$; • de afwijking ten opzichte van het gemiddelde van de exposie moet $\leq 5\%$ zijn; • de afwijking ten opzichte van het gemiddelde van de SNR in de referentie ROI moet $\leq 5\%$ zijn, wenselijk is $\leq 2\%$.
--	--

<p><i>respons van de AEC in functie van de dikte bij alle dosisprogramma's</i></p>	<p>Voor de dikten D, namelijk 20 mm, 30 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 60 mm en 70 mm, geldt:</p> <p>De gemeten SDNR bij dikte D moet hoger zijn dan $SDNR_{minimum,D}$ berekend voor dikte D.</p> <p>$SDNR_{minimum,D}$ wordt berekend uit vergelijking (1):</p> $SDNR_{minimum,D} = SDNR_{gemeten,50mm} \frac{Tg_{gemeten,50mm}}{Tg_{minimum,50mm}} z(D). \quad (1)$ <p>In deze vergelijking is $SDNR_{gemeten,50mm}$ de SDNR van een aluminium filter van 0,2 mm dik en oppervlakte 1 cm x 1 cm. $Tg_{gemeten,50mm}$ is de gemeten goudstedrempel voor een goudstip met diameter 0,1 mm en simulatie van een gecompriëerde borstdikte van 60 mm. $Tg_{minimum,50mm}$ is 1,68 µm goud dikte. z(D) volgt uit tabel 1:</p> <table border="1" data-bbox="614 952 1318 1243"> <thead> <tr> <th>PMMA dikte (mm)</th> <th>z-factor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>1,15</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1,10</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1,05</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>1,03</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1,00</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>0,95</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>0,90</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Tabel 1: factoren om $SDNR_{minimum,D}$ te berekenen bij verschillende PMMA-diktes.</i></p> <p>De SDNR wordt berekend uit pixelwaarden in 1 ROI in de aluminium filter en in 4 ROI's in de achtergrond rond het aluminium object.</p>	PMMA dikte (mm)	z-factor	20	1,15	30	1,10	40	1,05	45	1,03	50	1,00	60	0,95	70	0,90
PMMA dikte (mm)	z-factor																
20	1,15																
30	1,10																
40	1,05																
45	1,03																
50	1,00																
60	0,95																
70	0,90																
<p><i>lokale dense gebieden (alleen van toepassing bij DR-systemen)</i></p>	<p>Bij acceptatie wordt de positie opgezocht waarbij de AEC het meest reageert op 'lokale densiteiten'.</p> <p>Er wordt een reeks opnamen gemaakt van een testobject dat bestaat uit 30 mm PMMA-platen, aangevuld met spacers tot een aangeduide dikte van 40 mm, en opeenvolgend extra PMMA-plaatjes van 2 cm x 4 cm en dikte 4 mm, variërend van 0 mm extra attenuatie tot een maximale extra attenuatie van 2 cm.</p> <p>De AEC moet compenseren voor de extra attenuatie. De SNR's gemeten in de ROI's op de plaats van de extra attenuatie van elk beeld moeten binnen 20% van</p>																

	de gemiddelde SNR over alle opnames liggen.
--	---

2.1.5 Compressie

<i>compressiekracht</i>	De maximale kracht uitgeoefend op een samendrukbaar object moet 130-200 N (~13-20 kg) zijn en moet gedurende één minuut aangehouden worden (binnen een limiet van 10 N). De aangeduide kracht moet binnen ± 20 N (2 kg) van de gemeten waarde zijn. De compressieplaat mag geen barsten of scherpe randen bevatten.
<i>uitlijning van de compressieplaat</i>	Bij compressie van een symmetrisch gepositioneerd samendrukbaar testobject moet het verschil tussen de gemeten hoogten tussen de beeldreceptorbehuizing en de onderzijde van de compressieplaat links en rechts kleiner zijn dan 5 mm. De bevestigingen van de compressieplaat moeten stevig zijn.

2.1.6 Beeldreceptor

<i>linearisatie van de beelden bij alle beschikbare anode-filter combinaties</i>	Linearisatie wordt geëvalueerd aan de hand van 10 opnames over een breed bereik van DAK, met een 2 mm aluminium filter aan de buis bevestigd en zonder rooster. Als het rooster niet kan weggenomen worden, wordt de test doorgevoerd met rooster en wordt er gecompenseerd met de transmissiefactor van het rooster. Na linearisatie van de beelden (door inverse transformatie van het functioneel verband tussen pixel waarde en DAK) is de correlatiecoëfficiënt R^2 tussen pixelwaarden en DAK $> 0,99$.
<i>evaluatie van de ruis bij alle beschikbare anode filter combinaties</i>	Kwantumruis moet de grootste ruiscomponent zijn voor het klinisch gebruikte bereik van pixelwaarden (of intrededoses) en de ruiscomponenten worden geregistreerd.
<i>langetermijnreproduceerbaarheid en homogeniteit met 20 mm en 70 mm PMMA</i>	De variatie in de tijd van de SNR in de referentie ROI of van de exposie moet $< 10\%$ zijn. Bij standaardopname moet de variantie van elke ROI vergeleken worden met de variantie van naburige

	ROIs. Als de variantie in een ROI meer dan 30% hoger is dan de variantie in naburige ROIs, moet het beeld visueel onderzocht worden op artefacten op die positie.
<i>variaties in gevoeligheid van fosforplaten (alleen van toepassing bij CR-systemen)</i>	De relatieve variatie in SNR in de referentie ROI tussen alle fosforplaten moet $\leq 15\%$ zijn. De relatieve variatie in intrededosis of mAs moet $\leq 10\%$ zijn.
<i>vervaging van het latente beeld (alleen van toepassing bij CR-systemen)</i>	De SNR in de referentie ROI bij een tijd van dertig minuten tussen een standaardopname en uitlezing mag niet meer dan 15% verschillen van de overeenkomstige SNR bij een tijd van 5 minuten tussen standaardopname en uitlezing.

2.1.7 Dosimetrie

<i>maximale AGD voor simulatie met PMMA</i>	De AGD bij klinische instellingen moet aan de limieten van het aanvaardbare niveau in tabel 2 voldoen voor alle vermelde PMMA diktes.			
	PMMA-dikte (mm)	equivalente borstdikte (mm)	maximale AGD voor equivalente borsten (mGy)	
			aanvaardbaar niveau	wenselijk niveau
	20	21	$\leq 1,0$	$\leq 0,6$
	30	32	$\leq 1,5$	$\leq 1,0$
	40	45	$\leq 2,0$	$\leq 1,6$
	45	53	$\leq 2,5$	$\leq 2,0$
	50	60	$\leq 3,0$	$\leq 2,4$
	60	75	$\leq 4,5$	$\leq 3,6$
70	90	$\leq 6,5$	$\leq 5,1$	
<i>Tabel 2: aanvaardbaarheidsnormen voor typische borsten gesimuleerd met PMMA.</i>				

2.1.8 Beeldkwaliteit

<i>minimale contrastwaarneembaarheid</i>	<p>De contrastwaarneembaarheid voor een gesimuleerde gecomprimeerde borstdikte van 60 mm moet beter zijn dan aangegeven in tabel 3.</p> <p>Bij acceptatie wordt dat zowel geverifieerd door menselijke waarnemers als met software waarvoor de correlatie tussen menselijke waarnemers en software is aangetoond met een publicatie.</p>
--	--

	gouddiktedrempel	
	aanvaardbaarheid	wenselijke norm
	detaildiameterr	equivalente
2	0,069	0,038
1	0,091	0,056
0,5	0,150	0,103
0,25	0,352	0,244
0,1	1,68	1,10

Tabel 3: aanvaardbare en wenselijke normen voor de minimale contrastwaarneembaarheid

<i>geometrische vervorming</i>	Er zijn geen storende vervormingen zichtbaar.
<i>ghostfactor</i>	De ghost-factor is $\leq 0,3$.

2.1.9 Beeldweergave

<i>omgevingslicht</i>	Het omgevingslicht moet ≤ 20 lux zijn.
<i>contrastwaarneembaarheid</i>	Alle hoekobjecten in het AAPM-TG18-QC-patroon moeten zichtbaar zijn. De 5% en 95% pixelwaardevlakken moeten duidelijk zichtbaar zijn.
<i>resolutie</i>	De horizontale lijnen in AAPM-TG18-LPH10, AAPM-TG18-LPH50 en AAPM-TG18-LPH89 en de verticale lijnen in AAPM-TG18-LPV10, AAPM-TG18-LPV50 en AAPM-TG18-LPV89 zijn zichtbaar.
<i>artefacten</i>	Er zijn geen storende artefacten zichtbaar.
<i>luminantiebereik</i>	De verhouding van maximale en minimale luminantie moet ≥ 250 zijn. De relatieve variatie in maximale luminantie tussen twee monitoren moet $\leq 5\%$ zijn.
<i>grey scale display functie (GSDf)</i>	De berekende contrast respons van de monitoren moet binnen een bereik van 10% van de GSDf-contrast respons liggen.
<i>luminantie-uniformiteit</i>	De maximale luminantieafwijking in het monitoroppervlak in het AAPM-TG18-UNL10-patroon is $\leq 30\%$ en in het AAPM-TG18-UNL80-patroon $\leq 15\%$.

2.2 Procedure voor de uitvoering van de jaarlijkse testen

2.2.1 RX-buis

<i>uitlijning van x-stralenveld/beeldreceptor</i>	De afwijking tussen de rand van het x-stralenveld en de rand van de beeldreceptor mag aan de thoraxzijde en aan beide laterale zijden niet groter zijn dan 5 mm. Aan de thoraxzijde moet het stralingsveld de hele beeldreceptor bestralen.
<i>gemist weefsel aan de thoraxzijde</i>	De breedte van het gemiste weefsel aan thoraxzijde moet ≤ 5 mm zijn.
<i>exposietijd</i>	De exposietijd van een standaardopname moet < 2 s zijn, wenselijk is $< 1,5$ s. Bij slotscansystemen wordt de exposietijd geëvalueerd met een typetest. Die tijden worden gemeten bij acceptatie en opgevolgd in de tijd.

2.2.2 AEC

<i>lokale dense gebieden (alleen van toepassing bij DR-systemen)</i>	Bij acceptatie wordt de positie opgezocht waarbij de AEC het meest reageert op lokale densiteiten. Er wordt een reeks opnamen gemaakt van een testobject dat bestaat uit 30 mm PMMA-platen, aangevuld met spacers tot een aangeduide dikte van 40 mm, en opeenvolgend extra PMMA-plaatjes van 2 cm x 4 cm en dikte 4 mm, variërend van 0 mm extra attenuatie tot een maximale extra attenuatie van 2 cm. De AEC moet compenseren voor de extra attenuatie. De SNR's gemeten in de ROI's op de plaats van de extra attenuatie van elk beeld, moeten binnen 20% van de gemiddelde SNR over alle opnames liggen.
--	---

2.2.3 Compressie

<i>compressiekracht</i>	De maximale kracht, uitgeoefend op een samendrukbaar object, moet 130-200 N (~13-20 kg) zijn en moet gedurende 1 minuut aangehouden worden (binnen een limiet van 10 N). De aangeduide kracht moet binnen ± 20 N (2 kg) van de gemeten waarde zijn. De compressieplaat mag geen barsten of scherpe randen bevatten.
<i>uitlijning van de</i>	Bij compressie van een symmetrisch gepositioneerd

<i>compressieplaat</i>	samendrukbaar testobject moet het verschil tussen de gemeten hoogten tussen de beeldreceptorbehuizing en de onderzijde van de compressieplaat links en rechts kleiner zijn dan 5 mm. De bevestigingen van de compressieplaat moeten stevig zijn.
------------------------	---

2.2.4 Beeldkwaliteit

<i>geometrische vervorming</i>	Er zijn geen storende vervormingen zichtbaar.
<i>ghostfactor</i>	De ghost-factor is $\leq 0,3$.

2.3 Procedure voor de uitvoering van de halfjaarlijkse testen

2.3.1 Verplichte testen ter karakterisering van het mammografie systeem:

- a) het buisrendement wordt bepaald en gerapporteerd voor alle klinische bundelkwaliteiten;
- b) de halfwaardedikten worden bepaald en gerapporteerd voor alle klinisch gebruikte bundelkwaliteiten;
- c) de MTF wordt opgemeten voor de richting parallel met de thoraxwand en loodrecht op de thorax-wand, en wordt gerapporteerd;
- d) de NNPS wordt berekend en gerapporteerd;
- e) de DQE wordt berekend en gerapporteerd;
- f) de roosterfactor wordt berekend en gerapporteerd en de homogeniteit van het rooster wordt geëvalueerd.

2.3.2 RX-buis

<i>buisspanning</i>	Over het klinische kV-bereik geldt: <ul style="list-style-type: none"> • accuraatheid: afwijking ≤ 1 kV; • reproduceerbaarheid: afwijking $\leq 0,5$ kV.
---------------------	---

2.3.3 AEC

<i>korte termijn reproduceerbaarheid</i>	Voor zes standaardopnamen geldt: <ul style="list-style-type: none"> • de afwijking ten opzichte van het gemiddelde van de gemiddelde pixelwaarde in de referentie ROI moet $\leq 5\%$ zijn, wenselijk is $\leq 2\%$. • de afwijking ten opzichte van het gemiddelde van de exposie moet $\leq 5\%$ zijn. • de afwijking ten opzichte van het gemiddelde van de
--	--

	SNR in de referentie ROI moet $\leq 5\%$ zijn, wenselijk is $\leq 2\%$.																
<i>respons van de AEC in functie van de dikte</i>	<p>Voor de dikten D, namelijk 20 mm, 30 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 60 mm en 70 mm, geldt:</p> <p>De gemeten SDNR bij dikte D moet hoger zijn dan $SDNR_{minimum,D}$ berekend voor dikte D.</p> <p>$SDNR_{minimum,D}$ wordt berekend uit vergelijking (1):</p> $SDNR_{minimum,D} = SDNR_{gemeten,50mm} \frac{Tg_{gemeten,50mm}}{Tg_{minimum,50mm}} z(D). \quad (1)$ <p>In deze vergelijking is $SDNR_{gemeten,50mm}$ de SDNR van een aluminium filter van 0,2 mm dik en oppervlakte 1 cm x 1 cm. $Tg_{gemeten,50mm}$ is de gemeten goudstedrempel voor een goudstip met diameter 0,1 mm en simulatie van een gecompriëerde borstdikte van 60 mm. $Tg_{minimum,50mm}$ is 1,68 μm goud dikte. $z(D)$ volgt uit tabel 1:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PMMA-dikte (mm)</th> <th>z-factor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>1,15</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>1,10</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>1,05</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>1,03</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1,00</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>0,95</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>0,90</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabel 1: factoren om $SDNR_{minimum,D}$ te berekenen bij verschillende PMMA-diktes.</p> <p>De SDNR wordt berekend uit pixelwaarden in 1 ROI in de aluminium filter en in 4 ROI's in de achtergrond rond het aluminium object.</p>	PMMA-dikte (mm)	z-factor	20	1,15	30	1,10	40	1,05	45	1,03	50	1,00	60	0,95	70	0,90
PMMA-dikte (mm)	z-factor																
20	1,15																
30	1,10																
40	1,05																
45	1,03																
50	1,00																
60	0,95																
70	0,90																

2.3.4 Compressie

<i>compressiekracht</i>	<p>De maximale kracht die uitgeoefend wordt op een samendrukbaar object, moet 130-200 N (~13-20 kg) zijn en moet gedurende 1 minuut aangehouden worden (binnen een limiet van 10 N).</p> <p>De aangeduide kracht moet binnen ± 20 N (2 kg) van de gemeten waarde zijn.</p> <p>De compressieplaat mag geen barsten of scherpe</p>
-------------------------	---

	randen bevatten.
<i>uitlijning van de compressieplaat</i>	<p>Bij compressie van een symmetrisch gepositioneerd samendrukbaar testobject moet het verschil tussen de gemeten hoogten tussen de beeldreceptorbehuizing en de onderzijde van de compressieplaat links en rechts kleiner zijn dan 5 mm.</p> <p>De bevestigingen van de compressieplaat moeten stevig zijn.</p>

2.3.5 Beeldreceptor

<i>linearisatie van de beelden bij de klinische gebruikte bundelkwaliteit bij 50 mm PMMA</i>	<p>De linearisatie wordt geëvalueerd aan de hand van 10 opnamen over een breed bereik van DAK, met een aluminium filter van 2 mm aan de buis bevestigd en zonder rooster. Als het rooster niet weggenomen kan worden, wordt de test doorgevoerd met rooster en wordt er gecompenseerd met de transmissiefactor van het rooster.</p> <p>Na linearisatie van de beelden (door inverse transformatie van het functionele verband tussen pixel waarde en DAK) is de correlatiecoëfficiënt R^2 tussen pixelwaarden en DAK $> 0,99$.</p>
<i>evaluatie van de ruis bij de klinische gebruikte bundelkwaliteit bij 50 mm PMMA</i>	Kwantumruis moet de grootste ruiscomponent zijn voor het klinisch gebruikte bereik van pixelwaarden (of intrededoses) en de ruiscomponenten worden geregistreerd.
<i>variaties in gevoeligheid van fosforplaten (alleen van toepassing bij CR-systemen)</i>	De relatieve variatie in SNR in de referentie ROI tussen alle fosforplaten moet $\leq 15\%$ zijn. De relatieve variatie in intrededosis of mAs moet $\leq 10\%$ zijn.
<i>vervaging van het latente beeld (alleen van toepassing bij CR-systemen) en bij de eerstvolgende halfjaarlijkse test na vervanging van fosforplaten</i>	De SNR in de referentie ROI bij een tijd van 30 minuten tussen een standaardopname en een uitlezing mag niet meer dan 15% verschillen van de overeenkomstige SNR bij een tijd van 5 minuten tussen een standaardopname en een uitlezing.

2.3.6 Dosimetrie

<i>Maximale AGD voor simulatie met PMMA</i>	De AGD bij klinische instellingen moet aan de limieten van het aanvaardbare niveau in tabel 2 voldoen voor alle vermelde PMMA diktes.			
	PMMA-dikte (mm)	equivalente borstdikte (mm)	maximale AGD voor equivalente borsten (mGy)	
			aanvaardbaar niveau	wenselijk niveau
	20	21	≤ 1,0	≤ 0,6
	30	32	≤ 1,5	≤ 1,0
	40	45	≤ 2,0	≤ 1,6
	45	53	≤ 2,5	≤ 2,0
	50	60	≤ 3,0	≤ 2,4
	60	75	≤ 4,5	≤ 3,6
70	90	≤ 6,5	≤ 5,1	
<i>Tabel 2: aanvaardbaarheidsnormen voor typische borsten gesimuleerd met PMMA</i>				

2.3.7 Beeldkwaliteit

<i>minimale contrastwaarneembaarheid</i>	De contrastwaarneembaarheid voor een gesimuleerde gecompriëerde borstdikte van 60 mm moet beter zijn dan aangegeven in tabel 3.		
	Bij acceptatie wordt dat zowel geverifieerd door menselijke waarnemers als met software waarvoor de correlatie tussen menselijke waarnemers en software is aangetoond met een publicatie.		
		gouddiktedrempel	
		aanvaardbaarheidsnorm	wenselijke
	detaildiameter	equivalente gouddikte	equivalent
	2	0,069	0,038
	1	0,091	0,056
	0,5	0,150	0,103
	0,25	0,352	0,244
	0,1	1,68	1,10
<i>Tabel 3: aanvaardbare en wenselijke normen voor de minimale contrastwaarneembaarheid</i>			

2.3.8 Beeldweergave

<i>omgevingslicht</i>	Het omgevingslicht moet ≤ 20 lux zijn.
<i>contrastwaarneembaarheid</i>	Alle hoekobjecten in het AAPM-TG18-QC patroon moeten zichtbaar zijn. De 5% en 95% pixelwaardevlakken moeten duidelijk zichtbaar zijn.
<i>resolutie</i>	De horizontale lijnen in AAPM-TG18-LPH10, AAPM-TG18-LPH50 en AAPM-TG18-LPH89 en de verticale lijnen in AAPM-TG18-LPV10, AAPM-TG18-LPV50 en AAPM-TG18-LPV89 zijn zichtbaar.
<i>artefacten</i>	Er zijn geen storende artefacten zichtbaar.
<i>luminantiebereik</i>	De verhouding van maximale en minimale luminantie moet ≥ 250 zijn. De relatieve variatie in maximale luminantie tussen twee monitoren moet $\leq 5\%$ zijn.
<i>grey scale display functie (GSDF)</i>	De berekende contrast respons van de monitoren moet binnen een bereik van 10% van de GSDF-contrast-respons liggen.
<i>luminantie-uniformiteit</i>	De maximale luminantie-afwijking in het monitoroppervlak in het AAPM-TG18-UNL10-patroon is $\leq 30\%$ en in het AAPM-TG18-UNL80-patroon $\leq 15\%$.

2.4 Elementen van de dagelijkse kwaliteitscontroles

Dagelijks rond hetzelfde tijdstip moet er een kwaliteitscontrole uitgevoerd worden op initiatief van en onder de supervisie van de radioloog die de eindverantwoordelijkheid draagt binnen de mammografische eenheid. Onder 'dagelijks' wordt verstaan 'elke dag dat het toestel gebruikt wordt'.

De resultaten van die metingen moeten voldoen aan de normen, vermeld in dit punt, en worden dagelijks bezorgd aan de controleorganisatie die ook instaat voor de acceptatietesten en voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

<i>beeldreceptor: langetermijnreproduceerbaarheid en homogeniteit met 2 opnamen</i>	De variatie in de tijd van de SNR in de referentie ROI of van de exposie moet $< 10\%$ zijn. Bij een standaardopname moet de variantie van elke ROI vergeleken worden met de variantie van naburige ROI's. Als de variantie in een ROI meer dan 30% hoger is dan de variantie in naburige ROI's, moet het beeld visueel onderzocht worden op artefacten op die positie.
---	--

<i>beeldweergave:</i> <i>stabiliteitstest</i>	Dagelijks wordt er een leestest met berekening van een score uitgevoerd op het klinische werkstation met een variabel testpatroon dat contrastzichtbaarheid test. De score moet stabiel zijn.
--	---

De referentiewaarden voor de dagelijkse testen worden vastgelegd aan de hand van de acceptatietesten en van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen. De mammografische eenheid moet de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de referentiewaarden onmiddellijk te corrigeren.

3. De advisering en rapportering over de verschillende testen

De deskundigen van de controleorganisaties nemen contact op met de mammografische eenheid als zich twee opeenvolgende dagen een afwijking van de normen voordoet. Tijdens dat contact maken de deskundigen de tekortkoming kenbaar en doen ze suggesties voor verbetering.

De deskundigen van de controleorganisaties maken elke maand een rapport op per mammografische eenheid met een overzicht van de resultaten van de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles van de voorbije maand.

De deskundigen bezorgen dat rapport, voor de vijftiende dag van de maand die volgt op de maand waarop het rapport betrekking heeft, aan de mammografische eenheid in kwestie en aan het centrum voor borstkankeropsporing waarmee de eenheid samenwerkt. De informatie wordt ook geregistreerd in het borstkankerregistratiesysteem.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet

Brussel, 16 mei 2014

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Kris PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN

Bijlage 2 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 houdende diverse bepalingen ter uitvoering van het decreet van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid en tot wijziging van uitvoeringsbesluiten van dit decreet

Bijlage 4 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 maart 2012 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker

Bijlage 4. Procedure bij vaststelling van een kwaliteitsprobleem bij het uitvoeren van de opdrachten door de mammografische eenheid

De bijlage heeft betrekking op de procedure bij vaststelling van een kwaliteitsprobleem, vermeld in artikel 14, § 2, vierde lid, en artikel 15, tweede lid.

1. Procedure bij vaststelling van een fysisch-technisch kwaliteitsprobleem in de mammografische eenheid

Als uit het toezicht, controles of evaluaties, vermeld in artikel 25, of uit het maandelijks rapport van de controleorganisatie aan het centrum voor borstkankeropsporing blijkt dat de kwaliteitscontrole niet gebeurt met de vereiste frequentie of als de mammografische eenheid geen gevolg geeft aan de suggesties voor verbetering, geeft het centrum aan de mammografische eenheid in kwestie te kennen dat zij een maand de tijd heeft zich in orde te stellen met de dagelijkse en wekelijkse fysisch-technische kwaliteitscontrole. De mammografische eenheid moet binnen de twee werkweken reageren op de melding van het centrum.

Als de mammografische eenheid binnen die termijn te kennen geeft de nodige kwaliteitsverbetering aan te brengen, wacht het centrum de twee volgende maandelijkse rapporten af. Als daaruit blijkt dat de mammografische eenheid nog niet voldoet aan de vereiste kwaliteit, wordt het agentschap door het centrum hiervan op de hoogte gebracht. Dit gebeurt ook wanneer de mammografische eenheid niet binnen de termijn van twee werkweken gereageerd heeft op de melding van het centrum, vermeld in het eerste lid.

Het agentschap vraagt de mammografische eenheid zich in regel te stellen en bepaalt de termijn waarbinnen dit moet gebeuren. Als de mammografische eenheid zich niet in regel heeft gesteld binnen die termijn, geeft de administrateur-generaal zijn voornemen tot intrekking van de erkenning van de mammografische eenheid in kwestie te kennen.

2. Procedure bij vaststelling van een medisch-radiologisch kwaliteitsprobleem in de mammografische eenheid

Als uit het toezicht, controles of evaluaties, vermeld in artikel 25, of uit een evaluatierapport van het centrum voor borstkankeropsporing blijkt dat de mammografische eenheid of een radioloog niet voldoet aan een of meerdere kwaliteitsparameters, kan de mammografische eenheid voor uitleg en advies contact opnemen met het centrum voor borstkankeropsporing. Dit staat ook zo vermeld op het evaluatierapport in kwestie.

Als uit het toezicht, controles of evaluaties, vermeld in artikel 25, of uit een van de volgende evaluatierapporten over een mammografische eenheid binnen hetzelfde jaar of uit een van de twee volgende evaluatierapporten over een radioloog blijkt dat de normen voor de kwaliteitsparameters nog niet gehaald worden, start het centrum voor borstkankeropsporing een remediëring. Die remediëring gebeurt in samenspraak tussen het centrum voor borstkankeropsporing en de mammografische eenheid en duurt maximaal zes maanden. De inhoud en intensiteit wordt bepaald in functie van de concrete problematiek en de startdatum van de remediëring wordt door het centrum schriftelijk bevestigd. Zo nodig worden de controleorganisaties of de pool van radiologen, vermeld in bijlage 3, punt 1.1, betrokken bij het opmaken en het uitvoeren van de remediëring.

Als uit het toezicht, controles of evaluaties, vermeld in artikel 25, of uit een van de volgende evaluatierapporten, die opgemaakt zijn binnen de drie jaar na het einde van de remediëring, blijkt dat de normen voor de kwaliteitsparameters niet gehaald worden, wordt het agentschap door het centrum op de hoogte gebracht. De administrateur-generaal geeft zijn voornemen tot intrekking van de erkenning van de mammografische eenheid in kwestie te kennen.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van 16 mei 2014 betreffende aspecten van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Brussel, 16 mei 2014.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

TRADUCTION

AUTORITE FLAMANDE

[C – 2014/35894]

16 MAI 2014. — Arrêté du Gouvernement flamand portant diverses dispositions en exécution du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive et modifiant des arrêtés d'exécution de ce décret

Le Gouvernement flamand,

Vu le décret du 22 février 1995 fixant les règles relatives au recouvrement des créances non fiscales pour la Communauté flamande et les organismes qui en relèvent, notamment l'article 2, alinéa premier, modifié par le décret du 16 juin 2006, alinéa trois et alinéa quatre, modifiés par le décret du 16 juin 2006 ;

Vu le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, notamment les articles 10, 13, 14, 16, 17 et 18, modifiés par le décret du 20 mars 2009, l'article 23, § 2, modifié par le décret du 20 mars 2009, et § 4, les articles 27, 35, 39, 43, § 3, et l'article 76, modifiés par le décret du 20 mars 2009 ;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive ;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies ;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 janvier 2009 relatif aux Logos ;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 juin 2009 relatif à l'agrément de divisions de Contrôle médical ou de départements de Contrôle médical ;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 juin 2009 relatif au subventionnement d'organisations partenaires et d'organisations œuvrant sur le terrain par le biais d'un contrat de gestion ;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mars 2012 relatif aux aspects du dépistage flamand de population du cancer du sein ;

Vu l'accord budgétaire, donné le 26 mars 2014 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente 30 jours, introduite auprès du Conseil d'Etat le 1^{er} avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa premier, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que l'avis n'a pas été communiqué dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa deux, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre flamand du Bien-Être, de la Santé publique et de la Famille ;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Dans le présent arrêté, on entend par :

1° administrateur général : le fonctionnaire dirigeant de l'agence ;

2° agence : l'agence « Zorg en Gezondheid » (Soins et Santé), créée par l'arrêté du Gouvernement flamand du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne « Zorg en Gezondheid » (Soins et Santé) ;

3° décret du 21 novembre 2003 : le décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive ;

4° Ministre : le Ministre flamand ayant la politique en matière de santé dans ses attributions.

CHAPITRE 2. — Exécution de diverses dispositions du décret du 21 novembre 2003

Art. 2. En exécution de l'article 10 du décret du 21 novembre 2003, les catégories suivantes de personnes ont droit à une offre de soins de santé préventifs :

1° les mineurs qui répondent aux dispositions de l'article 10, § 1^{er} ou § 2, du décret du 21 novembre 2003, ont droit aux soins préventifs prévus dans l'offre régulière, lorsqu'ils font appel à l'offre des organisations, visées à l'article 23, § 4, du décret du 21 novembre 2003 ou lorsqu'un représentant légal le fait pour eux. L'offre via un centre d'encadrement des élèves est limité à la période que le mineur suit l'enseignement dans un établissement d'enseignement qui est lié à ce centre ;

2° toutes les personnes qui répondent aux dispositions de l'article 10, § 1^{er} ou § 2, du décret du 21 novembre 2003 ont droit à des informations dans le cadre des soins de santé préventifs lorsque ces informations appartiennent à l'offre socialement acceptée telle que visée à l'article 9 du décret du 21 novembre 2003, et ont droit à l'offre de soins de santé préventifs, visée aux articles 39, 43 et 44 du décret précité.

Art. 3. § 1^{er}. En exécution de l'article 13 du décret du 21 novembre 2003, le Ministre peut, au nom du Gouvernement flamand, convoquer des conférences de santé et les charger de missions.

En exécution de l'article 14 du décret précité, le Ministre peut, au nom du Gouvernement flamand, composer des conférences de santé.

En exécution de l'article 16 du décret précité, le Ministre peut, au nom du Gouvernement flamand, fixer les modalités de fonctionnement et le financement éventuel en vue de l'appui de conférences de santé.

§ 2. Lorsque le Ministre veut, au nom du Gouvernement flamand, convoquer une conférence de santé telle que visée au paragraphe 1^{er}, il en informe le Gouvernement flamand au moyen d'une communication.

Cette communication comprend au moins des informations sur le but de la conférence, la portée et le besoin éventuel d'une politique à facettes telle que visée à l'article 4, § 2, du décret du 21 novembre 2003.

Art. 4. Le Ministre recueille l'avis, visé à l'article 17, § 2, du décret du 21 novembre 2003, du « Strategische Adviesraad voor het Vlaamse Welzijns-, Gezondheids- en Gezinsbeleid » (Conseil consultatif stratégique de la Politique flamande du Bien-Être, de la Santé et de la Famille).

Art. 5. Une proposition d'un objectif flamand en matière de santé nouveau ou revu tel que visé à l'article 18 du décret du 21 novembre 2003 est, après avoir recueilli l'avis, visé à l'article 4 du présent arrêté, approuvée comme suit :

1° la proposition est éventuellement adaptée aux remarques du conseil consultatif ;

2° la proposition éventuellement modifiée est soumise à l'approbation du Gouvernement flamand. Cette approbation en soi n'implique aucun engagement financier ;

3° le Ministre introduit une note auprès du président du Parlement flamand ;

4° le traitement de l'approbation se déroule selon la méthode qui est fixée par le Parlement flamand ;

5° le Ministre et le Gouvernement flamand exécutent l'objectif flamand en matière de santé, après l'approbation par le Parlement flamand, suivant les ressources budgétaires disponibles et tiennent compte, où c'est possible, d'éventuelles remarques du Parlement flamand.

Art. 6. Un centre de soins de santé mentale est agréé, en application de l'article 23, § 2, du décret du 21 novembre 2003, par l'administrateur général comme organisation œuvrant sur le terrain lorsqu'il est répondu à toutes les conditions suivantes :

1° une convention de prévention de trois ans au maximum a été conclue avec le Gouvernement flamand sur les initiatives que prend le centre, telles que visées à l'article 63 ou 69 du décret du 21 novembre 2003. La convention de prévention mentionne au minimum un ou plusieurs thèmes politiques, les accords en ce qui concerne l'exécution des initiatives dans le cadre des thèmes politiques, la zone d'action de l'organisation œuvrant sur le terrain, l'importance de l'encadrement du personnel, visé au point 2°, l'harmonisation au subventionnement et les règles de résiliation de la convention. La convention de prévention est ajoutée comme volet de la convention, visée à l'article 24 du décret du 18 mai 1999 relatif au secteur de la santé mentale et a, de préférence, la même durée ;

2° le centre dispose de personnel qui est chargé spécifiquement de l'exécution des initiatives, fixées dans la convention de prévention, visée au point 1° ;

3° le centre enregistre les activités dans le cadre de la convention de prévention, visée au point 1°, et transmet ces données d'enregistrement à l'agence. L'agence fixe la forme ainsi que le mode et la fréquence de transfert des données d'enregistrement et peut, après concertation avec les intéressés, introduire un système d'enregistrement à cet effet dont la charge administrative est limitée au maximum. Les dernières données d'enregistrement d'une année d'activité sont transmises au plus tard trois mois après l'expiration de l'année d'activité ;

4° le centre démontre qu'il engage suffisamment de personnel, en tant qu'organisation œuvrant sur le terrain, en vue de la réalisation des initiatives dans le cadre de la convention de prévention, visée au point 1°.

Dans l'alinéa premier, on entend par centre de soins de santé mentale : un centre tel que visé à l'article 2, 1°, du décret du 18 mai 1999 relatif au secteur de la santé mentale.

Lors de la fixation de la zone d'action, visée à l'alinéa premier, 1°, le Ministre suit le décret du 23 mai 2003 relatif à la répartition en régions de soins et relatif à la coopération et à la programmation de structures de santé et de structures d'aide sociale.

L'agrément comme organisation œuvrant sur le terrain dure tant que la convention de prévention, visée à l'alinéa premier, est valable.

Le fait de ne plus répondre à une ou plusieurs des conditions, visées à l'alinéa premier, ou de ne plus respecter les accords de la convention, visés à l'alinéa premier, 1°, entraîne le retrait de l'agrément comme organisation œuvrant sur le terrain. Pour les organisations œuvrant sur le terrain, visées à l'alinéa premier, il n'y a pas de possibilité de suspendre l'agrément.

Art. 7. Le Ministre conclut, au nom du Gouvernement flamand, les accords tels que visés à l'article 27 du décret du 21 novembre 2003, sous forme de protocoles en vue de l'harmonisation de la politique de santé préventive.

Ces protocoles comprennent des engagements réciproques et ne sont valables que tant que les signataires sont en fonction et le protocole en question n'est pas résilié par une des parties.

Les ayants cause des signataires peuvent reconfirmer des protocoles par écrit.

Art. 8. Le Ministre peut conclure, au nom du Gouvernement flamand, des conventions collectives de santé telles que visées à l'article 35 du décret du 21 novembre 2003.

Art. 9. Par le système d'enregistrement, visé à l'article 43, § 3, du décret du 21 novembre 2003, on entend le système « Vaccinnet » (www.vaccinnet.be).

Art. 10. L'administrateur général peut imposer une amende administrative telle que visée à l'article 76 du décret du 21 novembre 2003.

La décision de l'administrateur général imposant une amende administrative, est transmise à l'intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception. La décision mentionne le montant de l'amende administrative et le mode de paiement de l'amende dans un délai de trente jours après la réception de la décision.

Art. 11. Lorsque l'intéressé refuse de payer l'amende administrative, visée à l'article 76 du décret du 21 novembre 2003, l'amende est recouvrée par les fonctionnaires, visés à l'article 2, alinéa premier, du décret du 22 février 1995 fixant les règles relatives au recouvrement des créances non fiscales pour la Communauté flamande et les organismes qui en relèvent.

Les fonctionnaires, visés à l'alinéa premier, peuvent décerner et déclarer exécutoire une contrainte telle que visée à l'article 2, alinéas trois et quatre, du décret précité du 22 février 1995.

CHAPITRE 3. — *Modifications de l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive*

Art. 12. L'article 3 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive est complété par un alinéa deux, rédigé comme suit :

« A moins que fixé différemment par le Ministre, un groupe de travail flamand qui fonctionne comme groupe de travail d'appui tel que visé à l'alinéa premier, 2°, peut également exécuter des missions telles que visées à l'alinéa premier, 1°, à condition qu'un thème politique tel que visé à l'article 4, alinéa deux, 1°, soit fixé pour le groupe de travail flamand en question et que ce thème politique soit harmonisé à l'objet, ou à ses aspects partiels, de la conférence de santé en question. ».

Art. 13. Dans l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa deux, les mots « mentionné au § 1^{er} » sont remplacés par les mots « visé à l'alinéa premier, 1° » ;

2° dans l'alinéa trois, 2°, les mots « fixer le calendrier pour la réalisation de la mission, » sont remplacés par les mots « fixer le calendrier en vue de la réalisation de la mission, visée à l'alinéa premier, 1°, ».

Art. 14. Dans l'article 5 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Le Ministre fixe la composition d'un groupe de travail flamand et nomme le président et les membres.

Le Ministre peut également nommer des membres suppléants. Lorsqu'aucun membre suppléant n'est nommé, un membre nommé peut, lorsqu'il ne peut pas assister à une réunion, désigner un suppléant. Pour cette réunion, ce suppléant est considéré de plein droit comme un membre.

Lors de la création d'un groupe de travail flamand, le Ministre fixe les règles relatives au remplacement du président. » ;

2° le paragraphe 3 est complété par un alinéa deux, rédigé comme suit :

« Une ou plusieurs personnes de l'agence peuvent assister aux réunions du groupe de travail flamand, sans droit de vote, pour exercer les tâches de coordination et de secrétariat, visées à l'article 7, § 4, alinéa deux. ».

Art. 15. L'article 6 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 6. § 1^{er}. Après l'accord de l'agence, un président d'un groupe de travail flamand peut inviter des experts externes à participer à une ou plusieurs activités du groupe de travail flamand.

§ 2. Après l'accord de l'agence, le président d'un groupe de travail flamand peut créer un ou plusieurs sous-groupes de travail pour exécuter des aspects partiels des missions du groupe de travail flamand. Un sous-groupe de travail se compose de membres du groupe de travail flamand en question, éventuellement complété par des experts externes, qui sont désignés après l'accord de l'agence par le président du sous-groupe de travail. Un membre qui ne peut pas assister à une réunion peut désigner un suppléant qui est, pour cette réunion, considéré de plein droit comme un membre.

Le président d'un sous-groupe de travail est choisi par le président du groupe de travail flamand en question parmi les membres de ce groupe de travail flamand.

Un sous-groupe de travail fait rapport au groupe de travail flamand dont il fait partie. Le groupe de travail flamand porte la responsabilité finale des travaux d'un sous-groupe de travail. ».

Art. 16. Dans l'article 7 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Une déclaration d'intérêts est remplie par le président, les membres et les membres suppléants d'un groupe de travail flamand et de ses sous-groupes de travail éventuels, afin d'avoir une idée de conflits d'intérêts éventuels. Des modifications dans la déclaration d'intérêts doivent être communiquées à l'agence spontanément par la personne concernée.

Le Ministre fixe les données qui doivent être reprises dans cette déclaration d'intérêts.

Au début de leur participation à des activités d'un groupe de travail ou d'un sous-groupe de travail flamand, le président du groupe de travail ou du sous-groupe de travail en question demande à des experts externes et à des suppléants tels que visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéa deux, s'il y a un conflit d'intérêts possible.

Lorsqu'il ressort de la déclaration d'intérêts, la question visée à l'alinéa trois, ou d'autre données, qu'il y a un conflit d'intérêts, une ou plusieurs des mesures suivantes peuvent être prises à l'égard du président, du membre, du membre suppléant ou de l'expert externe qui est concerné par le conflit d'intérêts :

1° le Ministre remplace le président, le membre ou le membre suppléant nommé du groupe de travail flamand ;

2° l'agence remplace le président, le membre ou le membre suppléant nommé du groupe de travail flamand ;

3° le président d'un groupe de travail ou d'un sous-groupe de travail flamand demande au membre, au membre suppléant ou à l'expert externe de ne pas participer aux discussions relatives à des aspects de la mission qui sont directement en rapport avec le conflit d'intérêts constaté, ou il remplace l'expert externe après l'accord de l'agence ;

4° le président d'un groupe de travail ou d'un sous-groupe de travail flamand réfère, dans les rapports sur des aspects de la mission d'un groupe de travail ou d'un sous-groupe de travail flamand qui sont directement en rapport avec le conflit d'intérêts constaté, au conflit d'intérêts et donne des explications à ce sujet.

Lorsque le président d'un groupe de travail ou sous-groupe de travail flamand, visé à l'alinéa quatre, 3° et 4°, manque de prendre des mesures ou lorsqu'il est lui-même concerné par le conflit d'intérêts, visé à l'alinéa quatre, la mesure est prise par l'agence. » ;

2° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

« § 4. Un groupe de travail flamand est dirigé en concertation entre l'agence et le président.

L'agence coordonne le fonctionnement d'un groupe de travail flamand et porte la responsabilité finale du secrétariat. Certaines tâches de secrétariat peuvent être assumées, après concertation au sein du groupe de travail flamand en question, par des membres du groupe de travail ou par des externes.

Un sous-groupe de travail porte la responsabilité finale de son propre secrétariat. Certaines tâches de secrétariat peuvent être assumées, après concertation au sein du groupe de travail flamand dont fait partie le sous-groupe de travail, par des membres du sous-groupe de travail ou par des externes. ».

Art. 17. Dans l'article 8 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa premier, les mots « ou les membres suppléants » sont remplacés par les mots « ou les membres suppléants et les suppléants désignés, visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéa deux » ;

2° le paragraphe 2, alinéa deux, est complété par les phrases suivantes :

« Différentes réunions du même groupe de travail ou du même sous-groupe de travail qui ont lieu le même jour, ne valent que comme un seule réunion. Des réunions d'un groupe de travail et d'un sous-groupe de travail de ce groupe de travail qui ont lieu le même jour, valent comme des réunions séparées après l'approbation de l'agence. ».

Art. 18. Dans l'article 13, alinéa premier, du même arrêté, les mots « listes de présence, signées lors de la réunion » sont remplacés par les mots « listes de présence qui sont signées lors de la réunion ».

CHAPITRE 4. — *Modifications de l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies*

Art. 19. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies sont apportées les modifications suivantes :

1° le point 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 : l'arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive ; » ;

2° le point 7° est remplacé par ce qui suit :

« 7° screening : chaque examen d'une maladie ou d'une affection ou de ses facteurs de risque, stades préliminaires ou complications, auprès d'une ou de plusieurs personnes, qui n'a pas lieu à l'occasion de plaintes de santé formulées de sa propre initiative qui sont en rapport avec la maladie ou affection dépistée ou ses facteurs de risque, stades préliminaires ou complications ; » ;

3° il est ajouté un point 9°, rédigé comme suit :

« 9° groupe-cible du screening : toute la population ou une partie de toute la population, réduite sur la base de caractéristiques qui sont propres à la personne ou à son environnement, ou sur la base de caractéristiques qui sont propres au screening. »

Art. 20. Dans l'article 2 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa deux est remplacé par ce qui suit :

« On parle de dépistage dans le cadre de la prévention des maladies, dénommée ci-après le dépistage, lorsqu'il s'agit d'un screening qui présente en outre toutes les caractéristiques suivantes :

1° le screening est promu auprès de, offert par ou imposé à un groupe-cible du screening ;

2° le groupe-cible du screening est plus large que le groupe de personnes qui se présentent auprès d'un ou qui sont suivis par un prestataire de soins individuel ;

3° à la promotion, l'offre ou l'imposition du screening, ou à l'organisation, l'exécution ou au financement du screening, sont associés un prestataire de soins individuel ou un autre praticien d'une profession des soins de santé, une organisation partenaire, une organisation œuvrant sur le terrain, un Logo, l'autorité flamande ou fédérale, une administration telle que visée à l'article 27, § 1^{er}, du décret du 21 novembre 2003, des divisions Maîtrise des Risques de services externes de prévention et de protection au travail et des départements Maîtrise des Risques de services internes de prévention et de protection au travail ou une autre structure qui est agréée ou subventionnée par la Communauté flamande ;

4° le screening entraîne pour certains ou pour tous les participants, après un résultat de screening atypique ou non et sur la base d'un avis de l'organisateur ou de l'exécutant du screening ou non, une intervention d'un praticien d'une profession des soins de santé ou d'un intervenant professionnel en vue d'un examen diagnostique ultérieur, d'un traitement ou d'autres actes sensés relatives à la santé du participant en question. » ;

2° il est ajouté des alinéas trois à six inclus, rédigés comme suit :

« Les examens suivants ne sont pas considérés comme des dépistages dans le cadre de la prévention des maladies :

1° les examens dans le cadre de mesures visées à l'article 54, § 2, du décret du 21 novembre 2003 qui sont exécutés sur la base d'un échantillon ou d'échantillons répétés périodiquement au sein d'un ou de plusieurs groupes-cibles ;

2° les examens qui rejoignent le suivi des paramètres pour l'évolution de la croissance et du développement d'enfants et d'enfants à naître ;

3° les examens auprès de la personne en question, pour le suivi d'une maladie ou affection connue, d'un stade préliminaire connu ou de ses complications connues ;

4° les examens auprès de la personne en question ou auprès de ses parents qui résultent du fait d'être porteur d'une affection héréditaire ;

5° les examens qui doivent être effectués pour pouvoir conclure une assurance individuelle ;

6° les examens, y compris les examens d'aptitude, visant à réduire les risques de santé suite au travail, lorsqu'ils sont exécutés dans le cadre de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail ;

7° les examens d'aptitude médico-sportifs qui se limitent exclusivement à l'évaluation de l'aptitude d'un sportif en vue de la pratique du sport et qui n'entraînent donc pas d'intervention à attendre d'avance, visée à l'article 2, alinéa deux, 4° ;

8° les examens médico-sportifs visant à réduire les risques de santé par la pratique du sport de haut niveau ou par la pratique professionnelle du sport ;

9° les examens médico-sportifs visant à réduire les risques de santé qui sont liés à la pratique d'un sport qui entraîne un risque de santé particulier, compte tenu de la nature et du contexte de cette pratique du sport, lorsque ces examens s'inscrivent dans les conditions qui sont fixées par le Gouvernement flamand et lorsqu'ils sont effectués selon les critères de qualité qui sont fixés par le Gouvernement flamand visant à protéger la santé du sportif ;

10° les examens dans le cadre des obligations policières et judiciaires ou dans le cadre du contrôle antidopage ;

11° les examens qui sont organisés par les autorités dans le cadre de mesures urgentes et temporaires en vue de la protection de la santé publique.

Les initiatives qui se limitent à la fourniture d'informations pour consulter un médecin lors de certaines plaintes de santé en vue d'un examen ultérieur éventuel ne relèvent pas du champ d'application du présent arrêté.

Le screening qui est promu, offert ou imposé à l'occasion d'événements ou de manifestations publiquement accessibles, et qui répond aux caractéristiques, visées à l'alinéa deux, et ne relève pas de l'énumération, visée à l'alinéa trois, relève du champ d'application du présent arrêté.

Le screening qui est promu, offert ou imposé par des recommandations ou des normes de qualité pour la gestion de bonnes pratiques et qui répond aux caractéristiques, visées à l'alinéa deux, et ne relève pas de l'énumération, visée à l'alinéa trois, relève du champ d'application du présent arrêté. »

Art. 21. Dans l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa premier, les points 2° à 5° inclus sont remplacés par ce qui suit :

« 2° l'efficacité du dépistage est étayée dans un contexte qui est pertinent pour la Flandre ;

3° le dépistage vise à offrir à toutes les personnes du groupe-cible du screening la possibilité de participer ;

4° il a été démontré que les participants au screening en profitent très probablement davantage qu'ils en subissent les inconvénients, tant lors d'un résultat de screening non atypique que lors d'un examen diagnostique ultérieur, un traitement ou d'autres actes sensés en ce qui concerne leur santé après un résultat de screening atypique ;

5° le groupe de travail flamand Dépistage, visé à l'article 9, a donné un avis sur le dépistage au nom du Gouvernement flamand et les modifications éventuelles dans le dépistage au nom du Gouvernement flamand qui portent sur le choix de l'instrument de screening ou la description du groupe-cible du screening. »

2° l'alinéa deux est abrogé.

Art. 22. L'article 5 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 5. Lors de l'exécution du dépistage au nom du Gouvernement flamand, toutes les conditions préalables suivantes sont remplies :

1° le dépistage spécifique est exécuté par une ou plusieurs organisations partenaires, des organisations œuvrant sur le terrain, d'autres organisations qui sont subventionnées à cet effet ou désignées à cet effet par le Ministre ou par des prestataires de soins individuels, ou par une combinaison de ces organisations ou prestataires de soins individuels ;

2° les exécutants, visés au point 1°, collaborent à l'enregistrement du dépistage spécifique en vue du contrôle de son état d'avancement, de la gestion de sa qualité et de son évaluation ;

3° pour le dépistage spécifique, le Ministre crée un groupe de travail flamand tel que visé à l'arrêté du 14 novembre 2008.

Un dépistage qui est organisé pour examiner si un certain dépistage existant au nom du Gouvernement flamand doit être adapté, doit au préalable être soumis à l'avis du groupe de travail flamand tel que visé à l'alinéa premier, 3°. »

Art. 23. Dans l'article 7, § 2, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le point 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° le screening doit pouvoir déterminer quels participants en profitent très probablement davantage qu'ils en subissent les inconvénients lors d'un examen diagnostique ultérieur, un traitement ou d'autres actes sensés en ce qui concerne leur santé ; » ;

2° dans le point 5°, les mots « du groupe cible de participer » sont remplacés par les mots « du groupe-cible du screening de participer » ;

3° les points 6° et 7° sont remplacés par ce qui suit :

« 6° il n'y a pas de dépistage au nom du Gouvernement flamand ayant le même but et à l'égard du même groupe-cible du screening qui est organisé dans la même région du dépistage pour lequel une autorisation est demandée ;

7° le groupe de travail flamand Dépistage, visé à l'article 9, a donné un avis sur le dépistage et les modifications éventuelles dans le dépistage qui portent sur le choix de l'instrument de screening ou la description du groupe-cible du screening. »

4° le paragraphe 2 est complété par un alinéa deux, rédigé comme suit :

« Toutes les conditions, visées à l'alinéa premier, doivent être remplies, à l'exception de :

1° la condition, visée à l'alinéa premier, 2°, lorsqu'il s'agit d'une autorisation à la demande de l'agence ;

2° la condition, visée à l'alinéa premier, 4°, lorsqu'il s'agit d'un dépistage qui a pour but d'examiner l'efficacité ou l'efficacité d'un dépistage éventuel. ».

Art. 24. L'article 8 du même arrêté est abrogé.

Art. 25. Dans l'article 9 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans les alinéas premier et deux, les mots « la décision sur les groupes de travail flamands » sont remplacés par les mots « l'arrêté » et les mots « relatif aux groupes de travail flamands » sont abrogés ;

2° dans l'alinéa deux, les mots « l'article 3, 2°, a), » sont remplacés par les mots « l'article 3, 2°, ».

Art. 26. Dans l'article 10 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa premier, le point 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° les demandes d'autorisation du dépistage, visé à l'article 7, § 2, alinéa premier, 1°, y compris les conditions et limitations éventuelles, visées à l'article 7, § 3 ; » ;

2° dans l'alinéa premier, le point 2° est abrogé ;

3° dans l'alinéa premier, il est inséré un point 3°/1, rédigé comme suit :

« 3°/1 les modifications dans un dépistage pour lesquelles l'autorisation est octroyée, qui concernent le choix de l'instrument de screening ou la description du groupe-cible ; » ;

4° dans l'alinéa trois, les mots « sur les groupes de travail flamands » sont remplacés par les mots « du 14 novembre 2008 ».

Art. 27. Dans l'article 11, alinéa premier, du même arrêté, le point 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° le diagnostic, le traitement ou d'autres actes sensés en ce qui concerne la santé ; ».

Art. 28. Dans l'article 12, § 1^{er}, alinéa deux, et § 2, du même arrêté, les mots « sur les groupes de travail flamands » sont abrogés.

Art. 29. Dans l'article 17 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa premier est remplacé par ce qui suit :

« Une demande d'autorisation du dépistage est introduite par le demandeur auprès du Ministre, à l'adresse du secrétariat du groupe de travail flamand Dépistage, au moins six mois avant le début prévu du dépistage, à moins qu'un délai plus court soit motivé. Cette motivation doit être acceptée par le président du groupe de travail. » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa deux, les mots « 7, § 2, ou de l'article 8, § 1^{er}, premier alinéa » sont remplacés par les mots « 7, § 2, » ;

3° le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa trois, rédigé comme suit :

« Le secrétariat du groupe de travail flamand Dépistage envoie un accusé de réception au demandeur. » ;

4° le paragraphe 2 est complété par les mots « ou du dépistage au nom du Gouvernement flamand » ;

5° le paragraphe 4 est abrogé.

Art. 30. L'article 19 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 19. Le groupe de travail flamand Dépistage vérifie s'il s'agit d'un dépistage tel que visé à l'article 2 ou non.

Lorsqu'il s'avère qu'il s'agit d'un dépistage tel que visé à l'article 2, le groupe de travail Dépistage évalue la demande à l'aide des critères d'évaluation, visés à l'article 11. ».

Art. 31. Dans l'article 21 du même arrêté, l'alinéa trois est remplacé par ce qui suit :

« Le groupe de travail flamand Dépistage émet un avis dans un délai de quatre mois après la date de l'accusé de réception de la demande. Le cas échéant, le délai est suspendu jusqu'à ce que le groupe de travail flamand Dépistage possède les données, visées à l'article 20. ».

Art. 32. Dans l'article 22 du même arrêté, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. La décision sur l'octroi de l'autorisation est prise au plus tard cinq mois après la date de l'accusé de réception de la demande.

Le cas échéant, le délai visé à l'alinéa premier est suspendu jusqu'à ce que le groupe de travail flamand Dépistage possède les données, visées à l'article 20. ».

Art. 33. L'article 24 du même arrêté est abrogé.

Art. 34. Dans l'article 28 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. En cas de non-respect de la disposition de l'article 31, § 2, du décret du 21 novembre 2003 ou lorsque l'article 76, § 1^{er}, 1°, du décret précité s'applique, l'administrateur général peut imposer une amende administrative à toute personne qui promet, offre, impose, organise, exécute ou finance un dépistage ou y collabore. » ;

2° le paragraphe 4 est abrogé.

Art. 35. Dans le point 3°, d), et dans le point 4° de l'annexe du même arrêté, les mots « d'autres actes sensés et responsables » sont chaque fois remplacés par les mots « d'autres actes sensés en ce qui concerne la santé ».

CHAPITRE 5. — Modifications de l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 janvier 2009 relatif aux Logos

Art. 36. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 janvier 2009 relatif aux Logos, modifié par l'arrêté du Gouvernement flamand du 29 mai 2009, le point 10° est remplacé par ce qui suit :

« 10° organisations de prévention : les administrations communales et de CPAS, les associations, les organisations, ou leurs divisions locales ou régionales, actives dans la zone d'action d'un Logo, qui peuvent offrir une plus-value à l'exécution loco-régionale de la politique de santé préventive au sein de cette zone d'action ; ».

Art. 37. Dans l'article 8 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa premier, le point 3° est remplacé par ce qui suit :

« 3° d'exécuter les tâches, visées à l'article 17, § 1^{er}, alinéa premier, et de prendre les initiatives telles que visées à l'article 17, § 2, alinéa premier, selon les dispositions du présent arrêté ; » ;

2° dans l'alinéa premier, le point 4° est remplacé par ce qui suit :

« 4° de transmettre les données d'enregistrement sur l'exécution des tâches et des initiatives à l'agence. L'agence fixe la forme ainsi que le mode et la fréquence de transfert selon lesquels les données d'enregistrement doivent être transmises et peut, après concertation avec les intéressés, introduire un système d'enregistrement à cet effet dont la charge administrative est limitée au maximum. Les dernières données d'enregistrement d'une année d'activité sont transmises au plus tard trois mois après l'expiration de l'année d'activité ; » ;

3° l'alinéa deux est abrogé.

Art. 38. Dans l'article 16 du même arrêté, l'alinéa deux est abrogé.

Art. 39. Dans le même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté du Gouvernement flamand du 29 mai 2009, l'intitulé du chapitre VI est remplacé par ce qui suit :

« Chapitre VI. Tâches et initiatives ».

Art. 40. L'article 17 du même arrêté, modifié par l'arrêté du Gouvernement flamand du 29 mai 2009, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 17. § 1^{er}. Afin de viser la réalisation des objectifs de santé flamands tels que visés à l'article 30, § 1^{er}, du décret du 21 novembre 2003, et en exécution de l'article 30, § 2, du décret précité, un Logo exécute au sein de sa zone d'action et là où sa coopération avec des organisations de prévention a une plus-value, toutes les tâches suivantes :

1° réaliser les objectifs opérationnels des Logos, qui sont formulés par l'agence après l'approbation par le Ministre. Ces objectifs concrétisent les priorités politiques de la politique de santé préventive et la réalisation des objectifs de santé flamands et sont repris par l'agence dans le système d'enregistrement, visé à l'article 8, 4° ;

2° fournir des avis à l'agence et au Ministre, à leur demande ou de propre initiative, en ce qui concerne la politique de santé préventive, entre autres en ce qui concerne le besoin de méthodologies et les besoins lors de leur mise en œuvre ;

3° établir, au moins une fois par législature, une auto-évaluation pour le Ministre, qui comprend des propositions pour augmenter l'efficacité du propre fonctionnement ;

4° être le point de contact pour et, dans les limites de ses tâches, développer une coopération avec les organisations de prévention ;

5° disséminer, auprès d'organisations de prévention, des méthodologies dans le cadre des soins de santé préventifs et de la politique à facettes, visés à l'article 3, alinéa deux, du décret du 21 novembre 2003, qui sont fournies par des organisations partenaires, ou qui sont fournies par d'autres organisations et qui sont acceptées par l'agence. Disséminer des méthodologies comprend entre autres :

a) chercher des organisations de prévention appropriées pour une certaine méthodologie ou un ensemble de méthodologies ;

b) informer des organisations de prévention en ce qui concerne l'offre de méthodologies et l'application de ces méthodologies ;

c) encourager des organisations de prévention à exécuter les actions sur la base de certaines méthodologies au sein de leur propre fonctionnement et leur propre politique et à les intégrer également de manière structurelle dans leur fonctionnement et leur propre politique ;

d) informer des organisations de prévention et, où cela est nécessaire et possible, orienter des organisations de prévention vers des organisations œuvrant sur le terrain, d'autres organisations et des prestataires de soins individuels, en vue d'un appui ultérieur éventuel lors de l'exécution des méthodologies ;

6° faire connaître des plans d'action en vue de la réalisation des objectifs de santé flamands auprès d'administrations communales et de CPAS ainsi que les accompagner et les soutenir lors de l'élaboration et le suivi de leur politique de santé préventive locale. L'accompagnement et le soutien ont lieu sur la base des méthodologies, visées au point 4° ;

7° assumer la fonction de première ligne au sein du réseau flamand d'expertise médico-environnementale en ce qui concerne les problèmes de santé liés à l'environnement. Cela comprend :

a) les tâches, visées aux points 1° à 5° inclus ;

b) les tâches, visées aux articles 4 et 5, § 1^{er}, § 2 et § 4, de l'arrêté sur le milieu intérieur du 11 juin 2004 ;

c) acquérir de l'intelligence de la situation de santé qui est liée à des facteurs environnementaux et, à la demande de l'agence ou du Ministre, donner une image actuelle de cette situation de santé liée à l'environnement ;

d) gérer la communication interne et externe en ce qui concerne la santé et l'environnement auprès de tous les intéressés, collaborer, à la demande de l'agence, à des actions en ce qui concerne la santé locale liée à l'environnement qui visent la communication des risques, et informer l'administration communale et l'agence lorsque des risques de santé imminents en conséquence de l'environnement dans cette commune sont signalés ;

e) être le point de contact de première ligne pour les professionnels des soins de santé, les organisations de prévention et le citoyen individuel, et faire connaître le propre fonctionnement auprès des professionnels des soins de santé et auprès d'organisations de prévention afin de transmettre des informations relatives à la santé liée à l'environnement et de constituer un réseau ;

f) exécuter des tâches préventives qui visent les facteurs influençables de la santé liée à l'environnement, telles qu'informer, renseigner et sensibiliser ;

g) introduire localement et conceptualiser, ainsi que contribuer à, mettre sur pied, exécuter et harmoniser des programmes de prévention au sein des soins de santé liés à l'environnement, et élaborer une proposition de plan d'approche pour des questions de santé liées à l'environnement ;

h) soutenir et fournir des avis à, entre autres, des professionnels des soins de santé et des organisations de prévention lors de problèmes de santé potentiels liés à l'environnement ;

i) apporter sa collaboration, par les experts médico-environnementaux, au coordinateur de la fonction de première ligne du réseau flamand d'expertise médico-environnementale, entre autres par la participation à des groupes de projet et/ou de travail, au développement de méthodologies et au développement de ressources d'appui ;

j) détecter des problèmes de santé potentiels liés à l'environnement et les signaler à l'agence ;

k) détecter et prendre à cœur des inquiétudes en ce qui concerne l'environnement et la santé ;

l) mettre au courant des professionnels des soins de santé et des organisations de prévention des méthodologies et des matériels existants relatifs à la santé et à l'environnement.

La tâche, visée à l'alinéa premier, 6°, ne s'applique pas au Logo de la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

§ 2. Les initiatives propres du Logo telles que visées à l'article 30, § 3, du décret du 21 novembre 2003, ne sont pas contraignantes aux initiatives et directives du Gouvernement flamand et ne compromettent pas les missions des Logos. Elles sont donc autorisées si elles sont communiquées à l'agence au préalable et enregistrées dans le système d'enregistrement, visé à l'article 8, 4°.

Aux initiatives suivantes s'appliquent additionnellement les conditions visées en regard :

1° collaborer au développement et à l'évaluation de méthodologies :

a) les méthodologies sont développées ou évaluées par une organisation partenaire ou par une autre organisation qui est acceptée par l'agence ;

b) la méthodologie à développer ou à évaluer s'inscrit dans les priorités politiques flamandes ;

c) par année d'activité, un maximum de 5% de la subvention indexée de cette année d'activité sont affectés à l'ensemble de cette initiative et de l'initiative, visée au point 2°. La réserve éventuelle ne peut pas être affectée à cette initiative ;

2° développer soi-même des méthodologies :

a) le Logo a obtenu l'autorisation à cet effet de l'agence ;

b) lors du développement de la méthodologie, il y a une coopération avec une organisation partenaire ou avec une autre organisation qui est acceptée par l'agence ;

- c) démontrer le besoin de cette méthodologie ;
- d) la méthodologie est applicable dans toute la Flandre ;
- e) la méthodologie s'inscrit dans les priorités politiques flamandes ;
- f) par année d'activité, un maximum de 5% de la subvention indexée de cette année d'activité sont affectés à l'ensemble de cette initiative et de l'initiative, visée au point 1°. La réserve éventuelle ne peut pas être affectée à cette initiative ;

3° accompagner d'autres organisations de prévention que les administrations communales et de CPAS lors de l'élaboration et le suivi de leur politique de santé préventive :

a) le Logo obtient à cet effet l'autorisation de l'agence, où l'autorisation détermine quelle part de la subvention indexée de cette année d'activité peut être affectée au maximum à cette initiative. La réserve éventuelle ne peut pas être affectée à cette initiative ;

b) cette initiative est développée à la demande des organisations de prévention en question.

Les initiatives propres suivantes du Logo telles que visées à l'article 30, § 3, du décret du 21 novembre 2003, sont contraires aux initiatives et directives du Gouvernement flamand ou compromettent les missions des Logos et ne sont donc pas autorisées :

1° disséminer des méthodologies qui ne sont pas fournies par des organisations partenaires ou qui sont fournies par d'autres organisations et qui ne sont pas acceptées par l'agence ;

2° accompagner des administrations communales et de CPAS lors de l'élaboration et du suivi de leur politique de santé préventive locale dans le cadre de leur politique sociale locale en utilisant des méthodologies qui ne sont pas fournies par des organisations partenaires ou qui sont fournies par d'autres organisations et qui ne sont pas acceptées par l'agence.

Le Ministre peut préciser les tâches, visées au paragraphe 1^{er}, et fixer des conditions supplémentaires pour les initiatives, visées au paragraphe 2, alinéa premier. »

Art. 41. L'article 17/1 du même arrêté, inséré par l'arrêté du Gouvernement flamand du 29 mai 2009, est abrogé.

Art. 42. L'article 24 du même arrêté, remplacé par l'arrêté du Gouvernement flamand du 29 mai 2009, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 24. La subvention pour un Logo, visée à l'article 23, à l'exception du Logo pour la région bilingue de Bruxelles-Capitale, s'élève à 0,60 euros (soixante centimes) par habitant au sein de la zone d'action d'un Logo, et un montant par Logo tel que visé au tableau suivant :

zone d'une ville régionale	montant en euros
1° Anvers	268.283
2° Malines	174.347
3° Turnhout	175.170
4° Genk	129.751
5° Hasselt	219.892
6° Alost	131.583
7° Gand	267.298
8° Saint-Nicolas	129.387
9° Louvain	176.004
10° Bruxelles - à l'exception de la région bilingue de Bruxelles-Capitale	178.833
11° Bruges	131.102
12° Ostende	128.355
13° Courtrai	131.104
14° Roulers	132.005

Les montants de subvention peuvent être majorés en exécution d'Accords intersectoriels flamands pour les secteurs à profit social et non marchand, conclus après le 1^{er} janvier 2014.

Le nombre d'habitants dans la zone d'action du Logo est, pour l'application du présent arrêté, déterminé par l'agence sur la base des données qui sont fournies par le Service Démographie de la Direction générale Statistique et Information économique et qui portent sur l'année calendaire qui précède de deux années calendaires l'année d'activité à laquelle a trait la subvention. ».

Art. 43. L'article 25 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 25. La subvention pour le Logo de la région bilingue de Bruxelles-Capitale est fixée à 260.500 euros. ».

Art. 44. L'article 26 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 26. La subvention, visée à l'article 23, qui est calculée par Logo conformément à l'article 24, est indexée chaque année d'activité, en janvier, selon l'évolution de l'indice de santé en adaptant les montants, visés aux articles 24 et 25, selon la formule suivante :

$$\text{montant Y} = \text{montant Y-1} \times \frac{\text{indice de santé décembre Y-1}}{\text{indice de santé décembre Y-2}}$$

Dans la formule, visée à l'alinéa premier, on entend par :

1° Y : l'année calendaire sur laquelle porte la subvention ;

2° indice de santé : l'indice des prix qui est calculé et dénommé pour l'application de l'article 2 de l'arrêté royal du 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 de sauvegarde de la compétitivité du pays, confirmé par la loi du 30 mars 1994 portant dispositions sociales.

L'adaptation des montants, visés à l'alinéa premier, a lieu pour le montant par habitant jusqu'à quatre chiffres après la virgule et pour les autres montants jusqu'à deux chiffres après la virgule. Le montant de subvention pour une certaine année d'activité est arrondi à l'euro. Lors de tous les arrondissements, le dernier chiffre à partir de la valeur cinq est arrondi au chiffre supérieur, les chiffres dont la valeur est inférieure à cinq sont arrondis au chiffre inférieur. ».

Art. 45. Dans l'article 27, § 2, du même arrêté, l'alinéa deux est remplacé par ce qui suit :

« Lorsqu'il ressort de l'évaluation par l'agence que la justification financière ou l'exécution des activités est insuffisante, l'agence décide de ne pas accepter une partie des frais imputés. ».

Art. 46. Dans l'article 29 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 3, alinéa premier, le mot « quatrième » est remplacé par le mot « cinquième » ;

2° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit :

« § 6. Lorsque l'agrément est retiré ou lorsqu'aucun nouvel agrément n'est octroyé à la même personne morale ou à son ayant cause, la réserve cumulée est recouvrée à l'expiration de l'agrément. ».

Art. 47. Dans l'article 30 du même arrêté, le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

« § 4. Pour l'acquisition de biens d'équipement pour un montant total qui est supérieur à 5% de la subvention de l'année d'activité en question, l'autorisation doit être octroyée par l'agence au préalable. Pour cette autorisation, uniquement des biens d'équipement ayant une valeur d'achat de plus de 500 euros, T.V.A. comprise, sont portés en compte.

Des biens d'équipement peuvent uniquement être financés en vertu du présent arrêté lorsque leurs frais font l'objet d'un amortissement échelonné dans le temps. La période d'amortissement pour l'équipement informatique, matériel ainsi que logiciel, s'élève au moins à trois ans. Pour le mobilier et d'autres biens d'équipement, elle s'élève au moins à cinq ans. ».

Art. 48. Dans l'article 31 du même arrêté, le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

« § 3. L'autorité flamande et les organisations ou personnes qu'elle désigne peuvent, sans qu'elles doivent payer des frais éventuels ou répondre à d'autres obligations, utiliser toutes les données, tous les produits, documents et matériaux tels que logiciels développés et codes sources correspondants, logos, photos et publications qui ont été développés dans le cadre du présent arrêté et dont le Logo, ou son sous-traitant, détient les droits. ».

Art. 49. L'article 32 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 32. Le rapport financier, visé à l'article 8, 5°, comprend :

1° l'état des recettes et dépenses, groupées par type de frais et de revenus, lorsqu'une comptabilité simple ou comptabilité de caisse est tenue, ou le compte des résultats lorsqu'une comptabilité double est tenue, y compris l'origine, l'importance et l'affectation des ressources éventuelles qui sont obtenues en dehors du présent arrêté et qui peuvent être en rapport avec le présent arrêté ;

2° par collaborateur : le nom, la fonction, la durée d'emploi moyenne sur toute l'année d'activité et le traitement annuel brut ;

3° une liste numérotée des frais et revenus, avec une référence au bénéficiaire, le montant et une description, classée par type de frais ou de revenus. Le bénéficiaire tient les pièces justificatives originales ;

4° si d'application, un tableau d'amortissement avec les amortissements en cours et nouveaux ;

5° une explication de l'évolution des recettes et dépenses et de l'affectation de la réserve ;

6° pour les a.s.b.l. : le bilan de l'actif et du passif. ».

Art. 50. Dans l'article 33 du même arrêté, les mots « L'administrateur général » sont remplacés par les mots « L'agence ».

CHAPITRE 6. — Modifications de l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 juin 2009 relatif au subventionnement et à l'agrément d'organisations partenaires et d'organisations œuvrant sur le terrain par le biais d'un contrat de gestion

Art. 51. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 juin 2009 relatif au subventionnement et à l'agrément d'organisations partenaires et d'organisations œuvrant sur le terrain par le biais d'un contrat de gestion sont apportées les modifications suivantes :

1° les points 3° et 4° sont remplacés par ce qui suit :

« 3° contrat de gestion : une convention pluriannuelle entre la Communauté flamande et une personne morale dans laquelle il est fixé, après concertation, à quelles conditions une subvention est octroyée pour obtenir des résultats au sein des domaines de performance en exécutant des actions ;

4° plan politique : le planning pluriannuel général pour toute la durée du contrat de gestion, y compris le budget, qui indique comment les résultats sont obtenus au sein des différents domaines de performance et selon quels critères cet aspect est évalué ; » ;

2° dans le point 5°, les mots « L'Autorité flamande » sont remplacés par les mots « la Communauté flamande ou la Région flamande » ;

3° le point 13° est remplacé par ce qui suit :

« 13° domaine de performance : un domaine au sein duquel des résultats doivent être obtenus en exécutant des actions ; ».

Art. 52. L'article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. Le Ministre lance un appel visant à conclure un contrat de gestion comme organisation partenaire ou comme organisation œuvrant sur le terrain dans le cadre de la politique de santé préventive.

Le Ministre peut conclure un ou plusieurs contrats de gestion avec un candidat, avec une organisation partenaire ou avec une organisation œuvrant sur le terrain dans le cadre de la politique de santé préventive. Lorsque plusieurs contrats de gestion sont conclus, les plans annuels, budgets, rapports annuels et rapport financiers peuvent être groupés, après l'accord de l'agence, à condition qu'ils restent séparément identifiables et évaluables.

Par la conclusion d'un contrat de gestion avec le Ministre, l'organisation est censée être agréée pour la durée du contrat de gestion, en application de l'article 21, § 1^{er}, alinéa trois, et de l'article 23, § 1^{er}, alinéa trois, du décret du 21 novembre 2003. ».

Art. 53. Dans l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Pour le subventionnement via un contrat de gestion, les démarches successives suivantes sont entreprises :

1° le Ministre lance un appel, après l'avis de l'Inspection des Finances ;

2° les candidats réagissent à l'appel par l'introduction d'un dossier ;

3° l'agence examine la recevabilité des dossiers qui sont introduits et communique la décision à ce sujet aux candidats ;

4° l'agence examine les points forts et faibles des dossiers recevables ;

5° l'agence se concerte de manière collective avec tous les candidats qui ont introduit un dossier recevable. L'introduction par les candidats d'un nouvel dossier, qui remplace le dossier précédent, peut en résulter ;

6° lorsqu'il y a plusieurs candidats, l'agence classe les candidats sur la base de l'évaluation des dossiers, y compris les propositions de plan politique et les propositions de plan annuel pour la première année d'activité ;

7° l'agence établit pour le candidat le mieux classé un avant-projet de contrat de gestion et y joint l'avant-projet de plan annuel pour la première année d'activité. Ces avant-projets indiquent clairement les points au sujet desquels l'agence propose de déroger au dossier ;

8° l'agence transmet l'avant-projet de contrat de gestion et l'avant-projet de plan annuel pour la première année d'activité au Ministre ;

9° le Ministre négocie ces avant-projets avec le candidat, ou demande à l'agence de les négocier. Lorsque les négociations résultent en un accord, l'agence établit un projet de contrat de gestion. Lorsque le Ministre constate que les négociations ne conduisent pas à un accord, le Ministre décide soit de renoncer à la conclusion d'un contrat de gestion et de retirer l'appel, soit d'entamer des négociations avec le candidat classé à la deuxième place, et de reprendre les démarches à partir du point 7° ;

10° le Ministre soumet le projet de contrat de gestion, le projet de plan annuel pour la première année d'activité et le projet correspondant d'arrêté de subvention pour la première année d'activité à l'avis de l'Inspection des Finances et, lorsque tel est requis selon les règles du contrôle et de l'élaboration budgétaire, à l'approbation du Gouvernement flamand ;

11° le Ministre et le candidat concluent le contrat de gestion.

Les démarches, visées à l'alinéa premier, 2° à 11° inclus, se déroulent selon la procédure, visée à l'article 18. » ;

2° le paragraphe 2 est complété par un alinéa deux, rédigé comme suit :

« Lorsque l'agence a évalué l'exécution du contrat de gestion et la justification financière pour la durée du contrat de gestion comme étant suffisantes, le Ministre peut, après l'approbation du Gouvernement flamand, décider de prolonger le contrat de gestion une fois, pour une période de trois ans au maximum, sans lancer de nouvel appel. ».

Art. 54. Dans l'article 5, alinéa deux, du même arrêté, les mots « pour la même période » sont remplacés par les mots « lors de la même période ».

Art. 55. Dans le chapitre III du même arrêté, l'intitulé de la section 1^{re} est remplacé par ce qui suit :

« Section 1^{re}. L'appel et le dossier ».

Art. 56. L'article 6 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 6. § 1^{er}. L'appel visant à conclure un ou de plusieurs contrats de gestion mentionne au moins les éléments suivants :

1° l'obligation que le candidat est une personne morale, une entité d'une personne morale à propre fonctionnement ou un groupement de personnes morales ou d'entités de personnes morales à propre fonctionnement et l'obligation, pour un groupement, d'indiquer une personne morale coordinatrice qui porte la responsabilité finale ;

2° l'obligation pour le candidat, l'organisation partenaire ou l'organisation œuvrant sur le terrain de communiquer sans délai toute modification des statuts à l'agence, lorsqu'elle concerne l'exécution du contrat de gestion ;

3° le fait qu'un contrat de gestion avec une organisation partenaire, soit avec une organisation œuvrant sur le terrain, est visé ;

4° la nature de la subvention, visée à l'article 4, § 3, et la subvention maximale qui peut être octroyée dans le cadre de l'appel ;

5° la date présumée de début et de fin du contrat de gestion ;

6° un ou plusieurs thèmes politiques pour le contrat de gestion. Ces thèmes politiques ont trait aux initiatives, visées aux articles 31 à 33 inclus, 39 à 72 inclus, 74 et 75 du décret du 21 novembre 2003, ou à une combinaison de ces articles ;

7° les domaines de performance à obtenir au minimum ;

8° les actions qui doivent être exécutées au minimum pour obtenir les résultats au sein des domaines de performance ;

9° les exigences minimales de qualité et de coopération lors de l'exécution des actions ;

10° les groupes-cibles sur lesquels portent les thèmes politiques, les domaines de performance ou les actions ;

11° les critères d'évaluation minimaux qui sont utilisés pour évaluer si les résultats au sein des différents domaines de performance ont été obtenus ;

12° la mention que le candidat tient compte des points d'attention, visés à l'article 7, § 1^{er}, du décret du 21 novembre 2003 ;

13° si d'application, la programmation ;

14° le mode dont un dossier doit être introduit, et la date limite d'introduction ;

15° les critères selon lesquels un dossier est évalué par l'agence ;

16° une référence aux exigences de recevabilité, visées au paragraphe 4 ;

L'appel visant à conclure un contrat de gestion comme organisation partenaire ou comme organisation œuvrant sur le terrain peut comprendre plusieurs parcelles. Un dossier peut être introduit pour chaque parcelle séparément. Chaque parcelle est évaluée séparément et pour chaque parcelle, un contrat de gestion séparé peut être conclu. Lorsque l'appel comprend plusieurs parcelles, l'appel mentionne par parcelle les éléments qui sont nécessaires pour pouvoir conclure un contrat de gestion séparé par parcelle, entre autres :

1° le fait que la parcelle vise la conclusion d'un contrat de gestion avec une organisation partenaire, soit avec une organisation œuvrant sur le terrain ;

2° la nature de la subvention, visée à l'article 4, § 3, et la subvention maximale qui peut être octroyée dans le cadre du contrat de gestion pour cette parcelle ;

3° quels thèmes politiques ont trait à la parcelle en question.

L'appel est lancé, au moins une année avant la date présumée de début du contrat de gestion ou, si d'application, une année avant l'expiration du contrat de gestion.

§ 2. Lorsque la nature de la subvention, visée au paragraphe 1^{er}, alinéa premier, 4°, est variable ou comprend une partie variable, les données suivantes concernant la subvention variable ou la partie variable de la subvention sont reprises dans l'appel :

1° les paramètres de financement pour fixer la subvention finale, à savoir les prestations ou les niveaux de prestation et la subvention maximale qui y est liée ;

2° la subvention maximale qui peut être octroyée comme subvention variable ;

3° la croissance de la subvention qui est autorisée.

§ 3. Pour les organisations partenaires, les domaines de performance, visés au paragraphe 1^{er}, alinéa premier, 7°, sont au moins un des suivants :

1° l'offre d'informations, de documentation et d'avis ;

2° le développement de méthodologies ;

3° l'appui de la mise en œuvre de méthodologies, y compris la promotion d'expertise ;

4° le développement ou la gestion de systèmes d'enregistrement ;

5° la coordination sur le plan du contenu ou organisationnelle d'aspects de la politique de santé préventive.

§ 4. Les critères de recevabilité pour un dossier, visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa premier, 3°, sont :

1° le dossier est introduit à temps tel que visé à l'appel ;

2° le dossier est introduit selon le mode, visé à l'appel ;

3° le dossier mentionne, si d'application, à quelles parcelles il a trait ;

4° le dossier comprend toutes les données visées au présent arrêté ou demandées dans l'appel, afin de permettre à l'agence d'évaluer le dossier. Cela signifie que le dossier comprend au moins les données suivantes :

a) les données de contact des personnes qui portent la responsabilité finale au nom du candidat ;

b) un organigramme du candidat avec mention de l'effectif, des fonctions et des expertises au moment de l'introduction du dossier et des modifications y apportées lors de la conclusion d'un contrat de gestion ;

c) d'autres documents, visés à l'appel ;

d) l'importance et la source des revenus actuels qui ont trait aux domaines de performance et actions qui sont reliés à l'appel et une description générale de l'affectation de ces revenus ;

e) une proposition de plan politique qui répond aux dispositions, visées à l'article 7, 6° ;

f) une proposition de plan annuel pour la première année d'activité qui répond aux dispositions, visées à l'article 8, 1°.

§ 5. Les critères, visés au paragraphe 1^{er}, alinéa premier, 15°, selon lesquels un dossier d'une organisation partenaire candidate est évalué, sont :

1° l'étayage scientifique de la méthode pour obtenir les résultats au sein des différents domaines de performance ;

2° le réseautage et la coopération ;

3° l'orientation sur les résultats des actions et la mesurabilité de l'obtention des résultats au sein des domaines de performance en exécutant les actions ;

4° l'étayage des budgets et la considération des coûts et des avantages ;

5° d'autres critères éventuels, visés à l'appel.

Les critères, visés au paragraphe 1^{er}, alinéa premier, 15°, selon lesquels un dossier d'une organisation candidate œuvrant sur le terrain est évalué, sont :

1° l'orientation sur les résultats des actions et la mesurabilité de l'obtention des résultats au sein des domaines de performance en exécutant les actions ;

2° l'étayage des budgets et la considération des coûts et des avantages ;

3° d'autres critères éventuels, visés à l'appel.

§ 6. Lorsque le contrat de gestion ne prend pas cours au 1^{er} janvier, la première année d'activité a trait, exceptionnellement, à une période plus longue ou plus courte qu'une année. Dans ce cas, l'appel ou le contrat de gestion fixe la période à laquelle la première année d'activité a trait.

§ 7. L'appel est rendu public de manière suffisante, entre autres par sa publication sur le site web de l'agence (www.zorg-en-gezondheid.be).

Art. 57. Dans l'article 7 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

- 1° dans le point 2°, *d*), les mots « pour la première année d'activité » sont abrogés ;
- 2° dans le point 4°, les mots « et les groupes cibles » sont remplacés par les mots « et, éventuellement, les groupes-cibles » ;
- 3° le point 5° est abrogé ;
- 4° le point 6° est remplacé par ce qui suit :
 - « 6° en application de l'article 21, § 1^{er}, alinéa deux, et de l'article 23, § 1^{er}, alinéa deux, du décret du 21 novembre 2003, le plan politique, qui comprend :
 - a) les domaines de performance et les groupes-cibles éventuels auxquels elles ont trait ;
 - b) les actions et les groupes-cibles éventuels auxquels elles ont trait ;
 - c) le planning dans le temps des actions pour obtenir les résultats au sein des domaines de performance ;
 - d) la concrétisation des exigences de qualité et de coopération lors de l'exécution des actions ;
 - e) la concrétisation des point d'attention, visés à l'article 7, § 1^{er}, du décret du 21 novembre 2003 lors de l'exécution des actions ;
 - f) les critères d'évaluation ;
 - g) le budget pluriannuel, sans indexation, pour la durée du contrat de gestion ;
 - h) d'autres données éventuelles, visées à l'appel ; » ;
- 5° il est ajouté un point 8°, rédigé comme suit :
 - « 8° les modalités de la résiliation du contrat de gestion. ».

Art. 58. L'article 8 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

- « Art. 8. Toutes les dispositions suivantes s'appliquent à un plan annuel dans le cadre d'un contrat de gestion :
 - 1° un plan annuel comprend au moins la concrétisation pour l'année d'activité en question des éléments du plan politique, visé à l'article 7, 6°, et :
 - a) en ce qui concerne le budget :
 - 1) un budget qui est établi sans tenir compte de l'indexation pour l'année d'activité en question, mais avec l'indexation qui est octroyée lors des années d'activité précédentes du contrat de gestion ;
 - 2) un budget qui mentionne également l'affectation prévue des réserves éventuelles ;
 - b) en ce qui concerne le rapport annuel : une énumération des données pour évaluer l'exécution des actions à l'aide des critères d'évaluation. Ces données sont, si possible, présentées de manière mesurable avec des indicateurs et sont transmises à l'agence via le rapport annuel ou le système d'enregistrement, visé à l'article 9, § 1^{er}, 6° ;
 - c) en ce qui concerne le rapport financier : si d'application, une énumération des domaines de performance, des actions ou du groupement d'actions sur lesquels des rapports sont établis de manière séparée ;
 - 2° l'agence peut fixer la structure du plan annuel ;
 - 3° la conclusion du contrat de gestion implique automatiquement l'approbation du plan annuel pour la première année d'activité. Les plans annuels suivants au sein d'un contrat de gestion doivent être approuvés par l'agence. Afin de pouvoir achever cela à temps, l'organisation introduit une proposition de plan annuel auprès de l'agence avant la fin du mois d'octobre de l'année d'activité qui précède l'année d'activité en question. ».

Art. 59. L'article 9 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

- « Art. 9. § 1^{er}. Pour être éligible à une subvention via un contrat de gestion, une organisation partenaire ou une organisation œuvrant sur le terrain doit répondre à toutes les conditions suivantes :
 - 1° respecter les dispositions du contrat de gestion ;
 - 2° introduire un plan annuel tel que visé à l'article 8 par année d'activité ;
 - 3° exécuter le plan annuel ;
 - 4° introduire un rapport annuel tel que visé au paragraphe 2 ;
 - 5° introduire un rapport financier tel que visé au paragraphe 3 ;
 - 6° lorsque tel est repris dans le plan annuel, enregistrer les actions dans le cadre du contrat de gestion et transmettre ces données d'enregistrement, visées à l'article 8, 1°, *b*), à l'agence. L'agence fixe la forme ainsi que le mode et la fréquence de transfert des données d'enregistrement et peut, après concertation avec les intéressés, introduire un système d'enregistrement à cet effet dont la charge administrative est limitée au maximum. Les dernières données d'enregistrement d'une année d'activité sont transmises au plus tard trois mois après l'expiration de l'année d'activité ;
 - 7° respecter toutes les autres dispositions du présent arrêté qui s'appliquent à une organisation partenaire ou à une l'organisation œuvrant sur le terrain.
- § 2. Toutes les dispositions suivantes s'appliquent au rapport annuel, visé au paragraphe 1^{er}, 4° :
 - 1° le rapport annuel comprend au moins les données qui permettent, à l'aide des critères d'évaluation, d'évaluer l'exécution des actions, ainsi qu'un résumé du rapport annuel qui peut être complété par des annexes. Lorsque tel est repris dans le plan annuel, l'introduction de données d'enregistrement via le système d'enregistrement peut remplacer le rapport annuel, ou des parties du rapport annuel ;
 - 2° sauf disposition contraire dans le contrat de gestion, le rapport annuel est introduit auprès de l'agence avant le 31 mars de l'année qui suit l'année d'activité en question ;
 - 3° la structure du rapport annuel est harmonisée à la structure du plan annuel ;
 - 4° le rapport annuel, ou son résumé, peut être mis à disposition par l'agence sur le site web de l'agence.

§ 3. Sauf disposition contraire dans le contrat de gestion, un rapport financier tel que visé au paragraphe 1^{er}, 5°, est introduit auprès de l'agence avant le 31 mars de l'année qui suit l'année d'activité en question, et comprend sur l'exécution du contrat de gestion toutes les données suivantes :

1° l'état des recettes et dépenses, groupées par type de frais et de revenus, lorsqu'une comptabilité simple ou comptabilité de caisse est tenue, ou le compte des résultats lorsqu'une comptabilité double est tenue, y compris l'origine, l'importance et l'affectation des ressources éventuelles qui sont obtenues en dehors du contrat de gestion et qui peuvent être en rapport avec le contrat de gestion ;

2° par collaborateur : le nom, la fonction, la durée d'emploi moyenne sur toute l'année d'activité et le traitement annuel brut ;

3° une liste numérotée des frais et revenus, avec une référence au bénéficiaire, le montant et une description, classée par type de frais ou de revenus. Le bénéficiaire tient les pièces justificatives originales ;

4° si d'application, un tableau d'amortissement avec les amortissements en cours et nouveaux ;

5° une explication de l'évolution des recettes et dépenses et de l'affectation de la réserve ;

6° un rapport sur les revenus et dépenses en ce qui concerne les domaines de performance, les actions ou le groupement d'actions sur lesquels, selon le plan annuel, des rapports doivent être établis de manière séparée dans le rapport financier ;

7° pour les a.s.b.l. : le bilan de l'actif et du passif.

L'agence peut préciser la forme du rapport financier. ».

Art. 60. Dans l'article 11 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa premier, les mots « , à partir de la deuxième année d'activité, » sont insérés entre les mots « est indexée » et les mots « en janvier de chaque année d'activité » ;

2° dans l'alinéa premier, les mots « x-1 » et « x-2 » sont remplacés respectivement par les mots « Y-1 » et « Y-2 » ;

3° dans l'alinéa premier, les mots « montant de base » sont remplacés par les mots « montant Y = montant Y-1 » ;

4° dans l'alinéa deux, le point 1° est abrogé ;

5° dans l'alinéa deux, dans le point 2°, la lettre « x » est remplacée par la lettre « Y » ;

6° il est ajouté un alinéa trois et un alinéa quatre, rédigés comme suit :

Le montant de subvention pour une certaine année d'activité est arrondi à l'euro. Lors de l'arrondissement, la valeur est arrondie au chiffre supérieur à partir de cinquante centimes d'euro et la valeur est arrondie au chiffre inférieur lorsqu'elle est inférieure à cinquante centimes d'euro.

Le montant de subvention peut être majoré en exécution d'Accords intersectoriels flamands pour les secteurs à profit social et non marchand. ».

Art. 61. Dans l'article 12 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « les frais généraux pour la gestion centrale et l'exploitation générale » sont remplacés par les mots « tous les frais » ;

2° les mots « pour la gestion centrale et l'exploitation générale » sont insérés entre le mot « frais » et les mots « s'élèvent ».

Art. 62. Dans l'article 13 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 2, l'alinéa deux est remplacé par ce qui suit :

« Chaque partie s'élève à 22,5% du montant de subvention maximal indexé qui est fixé pour l'année d'activité en question. » ;

2° dans le paragraphe 2, les alinéas trois, quatre et six sont abrogés ;

3° dans le paragraphe 3, alinéa deux, le mot « peut » est abrogé ;

4° dans le paragraphe 3, alinéa deux, le mot « décider » est remplacé par le mot « décide » ;

5° dans le paragraphe 3, alinéa deux, la phrase « Le bénéficiaire peut introduire un recours auprès du Ministre contre ces décisions. » est abrogée.

Art. 63. Dans l'article 15 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa trois, le mot « quatrième » est remplacé par le mot « cinquième » ;

2° l'alinéa huit est abrogé ;

3° l'alinéa neuf existant, qui devient l'alinéa huit, est remplacé par ce qui suit :

« Lorsqu'aucun nouvel contrat de gestion n'est conclu, la réserve cumulée est recouvrée à l'expiration du contrat de gestion en cours. ».

Art. 64. Dans l'article 16 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa quatre, le mot « total » est inséré entre le mot « montant » et le mot « supérieur » ;

2° l'alinéa quatre est complété par la phrase suivante :

« Pour cette autorisation, uniquement des biens d'équipement ayant une valeur d'achat de plus de 500 euros, T.V.A. comprise, sont portés en compte. » ;

3° l'alinéa cinq est complété par les mots suivants :

« , pour le mobilier et d'autres biens d'équipement, elle s'élève au moins à cinq ans ».

Art. 65. Dans l'article 17 du même arrêté, le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

« § 4. L'autorité flamande et les organisations ou personnes qu'elle désigne elle-même peuvent, sans qu'elles doivent payer des frais éventuels ou répondre à d'autres obligations, utiliser toutes les données, tous les produits, documents et matériaux tels que logiciels développés et codes sources correspondants, logos, photos et publications qui ont été développés dans le cadre du contrat de gestion et dont le bénéficiaire, ou son sous-traitant, détient les droits. ».

Art. 66. L'article 18 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 18. § 1^{er}. Le candidat introduit le dossier, visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa premier, 2°, auprès de l'administrateur général. Un accusé de réception est transmis au candidat dans les trois jours ouvrables.

Après que l'appel visant à conclure un contrat de gestion a été publié, au moins une période de cinquante-deux jours calendaires est prévue pour introduire le dossier.

§ 2. La décision en ce qui concerne la recevabilité, visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa premier, 3°, est communiquée par l'agence au candidat dans les vingt jours ouvrables après l'accusé de réception. L'irrecevabilité est motivée.

Lorsque le candidat est mis au courant de l'irrecevabilité, il dispose de dix jours ouvrables pour répondre à toutes les conditions. Lorsqu'il ne remplit pas toutes les formalités nécessaires, ou lorsqu'il ne les remplit pas à temps, la proposition qu'il a introduite échoit.

§ 3. Après la concertation, visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa premier, 5°, les candidats communiquent dans les trois jours ouvrables s'ils introduisent un nouveau dossier. Dans les vingt jours ouvrables après la concertation, les nouveaux dossiers sont introduits auprès de l'administrateur général.

§ 4. Lorsqu'aucun contrat de gestion n'est conclu ou lorsque le contrat de gestion n'est pas prolongé, le candidat, l'organisation partenaire ou l'organisation œuvrant sur le terrain ne peut pas prétendre à une indemnité des frais qui sont liés aux activités qui ont eu lieu pour conclure un contrat de gestion ou pour prolonger le contrat de gestion, ou à une indemnité de pertes de revenus occasionnées par la non-conclusion d'un contrat de gestion ou la non-prolongation du contrat de gestion. ».

CHAPITRE 7. — *Modifications de l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 juin 2009 relatif à l'agrément de divisions de Contrôle médical ou de départements de Contrôle médical*

Art. 67. Dans l'article 6, § 2, alinéa premier, 2°, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 5 juin 2009 relatif à l'agrément de divisions de Contrôle médical ou de départements de Contrôle médical, les mots « dans son manuel de qualité » sont remplacés par les mots « dans l'auto-évaluation ».

Art. 68. Dans l'article 8 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « au plus tard un an » sont remplacés par les mots « au minimum sept mois et au maximum douze mois » ;

2° il est ajouté un alinéa deux, rédigé comme suit :

« Les données dans la demande d'agrément, visée à l'alinéa premier, ont trait à l'année qui précède l'année dans laquelle le délai d'agrément expire. »

Art. 69. Dans l'article 11, § 1^{er}, du même arrêté, l'alinéa trois est remplacé par ce qui suit :

« Afin d'émettre un avis valable, au moins cinq membres ayant voix délibérative doivent être présents et toutes les catégories de personnel, visées à l'alinéa premier, 2° à 4° inclus, doivent être représentées.

A défaut de consensus, une décision est prise à la majorité simple des voix.

Lorsque le quorum, visé à l'alinéa trois, n'est pas atteint, le groupe de travail peut émettre un avis valable lorsque l'avis est envoyé par e-mail à tous les membres et est approuvé par e-mail par au moins six membres ayant voix délibérative dont au moins un membre de toutes les catégories de personnel, visées à l'alinéa premier, 2° à 4° inclus. ».

Art. 70. L'article 27 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 27. § 1^{er}. Une division de Contrôle médical ou un département de Contrôle médical peut, conformément à l'article 23, § 2, du décret du 21 novembre 2003, être agréé(e) comme organisation œuvrant sur le terrain.

L'agrément d'un département de Contrôle médical ou d'une division de Contrôle médical comme organisation œuvrant sur le terrain ne peut pas porter préjudice aux obligations qui découlent d'une autre réglementation.

§ 2. Une division de Contrôle médical ou un département de Contrôle médical est agréé(e), conformément à l'article 23, § 2, du décret du 21 novembre 2003, par l'administrateur général comme organisation œuvrant sur le terrain lorsqu'il est répondu à toutes les conditions suivantes :

1° une convention de prévention de cinq ans au maximum a été conclue avec le Ministre en ce qui concerne les initiatives dans le cadre de la politique flamande de santé préventive, visée au décret du 21 novembre 2003, que prend la division de Contrôle médical ou le département de Contrôle médical. La convention de prévention mentionne au moins un ou plusieurs thèmes politiques, les accords en ce qui concerne l'exécution des initiatives dans le cadre des thèmes politiques, la zone d'action de l'organisation œuvrant sur le terrain, la subvention éventuelle et les conditions de subventionnement et les règles de résiliation de la convention ;

2° la division de Contrôle médical ou le département de Contrôle médical enregistre les activités dans le cadre de la convention de prévention, visée au point 1°, et transmet ces données d'enregistrement à l'agence. L'agence fixe la forme ainsi que le mode et la fréquence de transfert selon lesquels les données d'enregistrement doivent être transmises et peut, après concertation avec les intéressés, introduire un système d'enregistrement à cet effet dont la charge administrative est limitée au maximum. Les dernières données d'enregistrement d'une année d'activité sont transmises au plus tard trois mois après l'expiration de l'année d'activité.

3° la division de Contrôle médical ou le département de Contrôle médical transmet, lorsque la division ou le département reçoit une subvention dans le cadre de la convention de prévention, annuellement, un rapport financier à l'agence en ce qui concerne le fonctionnement comme organisation œuvrant sur le terrain. Ce rapport peut être intégré dans d'autres rapports en ce qui concerne le fonctionnement de base qui doivent être transmis à l'agence. L'agence peut fixer la forme de ce rapport. ».

CHAPITRE 8. — *Modifications de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mars 2012 relatif aux aspects du dépistage flamand de population du cancer du sein*

Art. 71. L'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 16 mars 2012 relatif aux aspects du dépistage flamand de population du cancer du sein est complété par un alinéa trois, rédigé comme suit :

« Le centre de dépistage du cancer du sein peut refuser de conclure le contrat de coopération ou de mettre un terme au contrat de coopération, visé à l'alinéa premier, sous réserve de l'application de la procédure de mise à terme, visée à l'alinéa deux, 11°, lorsque le centre constate, après un retrait de l'agrément antérieur ou non, qu'il y a insuffisamment de garanties pour la qualité des prestations de services de l'unité de mammographie ou des radiologues qui coopèrent. Cette constatation doit être basée sur les conditions d'agrément du présent arrêté. Elle est motivée et doit être acceptée par l'agence. ».

Art. 72. L'article 26 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 26. Lorsqu'il ressort des rapports de la confrontation inter-collégiale, visée à l'article 12, alinéa premier, 7°, ou du rapport d'évaluation du centre de dépistage du cancer du sein visé à l'annexe 3, point 2, alinéa premier, qu'un radiologue ne répond plus à la qualité médico-radiologique, une remédiation de six mois au maximum est entamée, qui est accompagnée par le centre de dépistage du cancer du sein avec lequel l'unité de mammographie où le radiologue est actif a conclu un contrat de coopération. Le radiologue doit accepter la remédiation du centre de dépistage du cancer du sein. L'obligation de remédiation et le délai de la remédiation sont communiqués à l'unité de mammographie et au radiologue en question par l'agence.

Lorsqu'il ressort de la surveillance, des contrôles ou des évaluations, visées à l'article 25, qu'une unité de mammographie ne répond plus à la qualité médico-radiologique, visée à l'article 15 et à l'annexe 3, ou ne répond plus à la qualité physico-technique, visée à l'article 14, § 2, et à l'annexe 4, une remédiation de six mois au maximum est entamée, qui est accompagnée par le centre de dépistage du cancer du sein avec lequel l'unité de mammographie a conclu un contrat de coopération. L'unité de mammographie doit accepter la remédiation du centre de dépistage du cancer du sein. L'obligation de remédiation et le délai de la remédiation sont communiqués à l'unité de mammographie par l'agence.

Lorsqu'il ressort des rapports de la confrontation inter-collégiale, visée à l'article 20, 6°, que la qualité d'une organisation de contrôle n'est pas satisfaisante, une remédiation de six mois au maximum est entamée, qui est accompagnée par les autres organisations de contrôle. L'organisation de contrôle en question doit accepter la remédiation des autres organisations de contrôle. L'obligation de remédiation et le délai de la remédiation sont communiqués à l'organisation de contrôle par l'agence. La remédiation est suivie par une confrontation qui est organisée par les autres organisations de contrôle. ».

Art. 73. L'article 27, alinéa deux, 11°, du même arrêté, est complété par les mots suivants :

« , à moins que le centre refuse de conclure un contrat de coopération ».

Art. 74. Dans l'article 32 sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa premier est remplacé par ce qui suit :

« Lorsqu'une unité de mammographie ne répond plus aux dispositions du décret du 21 novembre 2003 ou aux dispositions du présent arrêté qui s'appliquent à elle, l'agence demande à l'unité de mammographie de se conformer à la réglementation et fixe le délai dans lequel cela doit se faire. Lorsqu'une obligation de remédiation est imposée par l'agence, visée à l'article 26, cette obligation vaut comme une demande de l'agence de se conformer à la réglementation et le délai de la remédiation vaut comme délai dans lequel l'unité de mammographie doit se conformer à la réglementation. Lorsque l'unité de mammographie ne s'est toujours pas conformée à la réglementation après ce délai ou lorsqu'elle refuse d'accepter la remédiation, l'administrateur général de l'agence fait connaître son intention de retrait de l'agrément, en application de l'article 78 du décret du 21 novembre 2003. ».

2° dans l'alinéa trois, les mots « , ou s'il n'exécute pas ou n'exécute toujours pas correctement les tâches, visées aux articles 11, 12 et 13. » sont remplacés par les mots « , ou si, après la remédiation, la qualité médico-radiologique, visée à l'article 15 et à l'annexe 3, est insuffisante. » ;

Art. 75. L'article 33 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 33. Lorsqu'une organisation de contrôle ne répond plus aux dispositions du décret du 21 novembre 2003 ou aux dispositions du présent arrêté qui s'appliquent à elle, l'agence demande à l'organisation de contrôle de se conformer à la réglementation et fixe le délai dans lequel cela doit se faire. Lorsqu'une obligation de remédiation est imposée par l'agence, visée à l'article 26, cette obligation vaut comme une demande de l'agence de se conformer à la réglementation et le délai de la remédiation vaut comme délai dans lequel l'organisation de contrôle doit se conformer à la réglementation. Lorsque l'organisation de contrôle ne s'est toujours pas conformée à la réglementation après ce délai ou lorsqu'elle refuse d'accepter la remédiation, l'administrateur général de l'agence fait connaître son intention de retrait de l'agrément, en application de l'article 78 du décret du 21 novembre 2003. ».

Art. 76. L'annexe 2 du même arrêté est remplacée par l'annexe 1^{ère}, jointe au présent arrêté.

Art. 77. Dans le point 2 de l'annexe 3 du même arrêté, les phrases « Si plusieurs radiologues sont attachés à l'unité de mammographie, le centre établit en outre un rapport d'évaluation par radiologue dans l'unité de mammographie. Si des problèmes de signification statistique se posent, plusieurs rapports consécutifs peuvent être assemblés afin d'aboutir à des conclusions. » sont remplacés par la phrase « Lorsque différents radiologues sont rattachés à l'unité de mammographie, le centre établit en outre, annuellement, pour la période de l'année calendaire précédente, un rapport d'évaluation par radiologue au sein d'une unité de mammographie et transmet ce rapport au plus tard à la fin du mois de février à l'unité de mammographie et au radiologue en question. ».

Art. 78. L'annexe 4 du même arrêté est remplacée par l'annexe 2, jointe au présent arrêté.

CHAPITRE 9. — Dispositions finales

Art. 79. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2014.

Art. 80. Le Ministre flamand ayant la politique en matière de santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 16 mai 2014.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
K. PEETERS

Le Ministre flamand du Bien-Être, de la Santé publique et de la Famille,
J. VANDEURZEN