

11 juillet 2008

Arrêté du Gouvernement de la Communauté française relatif (aux programmes – ACF du 17 octobre 2013, art. 1er) de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Ce texte relève d'une matière transférée à la Région wallonne suite à la Sixième Réforme de l'État. Cette version est fournie par la base de données JUSTEL dépendant du SPF Justice. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la rubrique « Présentation » sur la page d'accueil du site Wallex.

Consolidation officielle

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié les 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002 et 17 juillet 2003, les articles 4, §1^{er}, 4°, 16, 17bis et 17ter ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 octobre 2005 fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie en Communauté française;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 7 janvier 2008;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 11 janvier 2008;

Vu l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé donné le 18 janvier 2008;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 44.132/4 rendu le 10 mars 2008, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

[Considérant le Protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie et son avenant du 30 mai 2001 relatif à la transmission des données nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évaluation du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein;

Considérant la recommandation du Conseil européen du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE) laquelle recommande aux Etats membres de mettre en place entre autres un programme de dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, conformément aux recommandations européennes sur l'assurance qualité du dépistage par mammographie ainsi qu'un programme de dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal chez les hommes et femmes âgés de 50 à 74 ans, afin de réduire la mortalité des suites d'un cancer du sein ou d'un cancer colorectal;

Considérant le premier rapport de la Commission européenne relatif à la mise en oeuvre de la recommandation du Conseil, " Dépistage du cancer dans l'Union Européenne - rapport relatif à la mise en oeuvre de la recommandation du Conseil sur le dépistage du cancer ", publié en 2008 sur le site de l'Union européenne : <http://ec.europa.eu/health/phdeterminants/genetics/documents/cancerscreening.pdf>;

Considérant la quatrième édition des " European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis ", publiée par la Commission européenne, et notamment le chapitre 2b relatif à la mammographie digitalisée (European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening : digital mammography - chapter 2b);

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 14 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer colorectal en Communauté française;] ACF 2009-05-14/77, art. 4, 002; En vigueur : 01-03-2009>

Qu'en effet, de nombreuses unités de mammographie agréées pour le programme sont numérisées; qu'il résulte d'une enquête commanditée par le Centre de référence que 66 % d'entre elles le seront avant 2009; Qu'il apparaît qu'un nombre croissant de ces unités sont contraintes d'arrêter la réalisation des mammothests vu l'impossibilité de conserver conjointement du matériel analogique et numérique et que cette circonstance diminue d'autant l'offre en unités agréées et entraîne une diminution de la participation au programme de dépistage;

Considérant que les transferts informatiques ne nécessitant pas de proximité géographique, la gestion des mammothests numériques peut être effectuée par un centre unique de deuxième lecture; que cette centralisation permet de rationaliser les coûts d'infrastructure liés à la gestion de l'imagerie digitale et de créer un centre d'excellence; qu'elle facilite également l'organisation de la gestion et permet des économies d'échelle;

Considérant qu'enfin le passage au numérique et la création d'un centre unique de deuxième lecture réduiront de manière considérable les délais entre la réalisation du mammothest et l'envoi de la Lettre de résultat, délais qui ne seront désormais pas supérieurs à 8 jours ouvrables;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française;

Sur la proposition de la Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé;

Après délibération,

Arrête :

Titre I^{er} **Définitions.**

Art. 1.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° décret : le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

2° Ministre : le Ministre ayant la santé dans ses attributions;

3° administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

4° programme [1 cancer du sein]¹ : le programme de médecine préventive en matière de dépistage du cancer du sein fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française;

[1 4°/1 programme cancer colorectal : le programme de médecine préventive en matière de dépistage du cancer colorectal fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 14 mai 2009;]¹

5° [1 Centre de référence : le centre de référence pour le dépistage des cancers, visé par l'article 17bis, §1^{er}, alinéa 4, du décret, qui coordonne le programme cancer du sein et le programme cancer colorectal en Communauté française;]¹

6° [1 Centre de deuxième lecture : le centre chargé de la mise en oeuvre du programme cancer du sein;]¹

[1 6°/1 Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal : le centre chargé de la mise en oeuvre du programme cancer colorectal;]¹

[1 6°/2 personnes concernées : dans le cadre du programme cancer du sein, les femmes âgées de 50 à 69 ans, et dans le cadre du programme cancer colorectal, les femmes et les hommes âgés de 50 à 74 ans;]¹

7° unité de mammographie : centre d'examen de dépistage par mammographie agréé sur la base de sa conformité aux critères de qualité définis dans les [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹ et placé sous la direction d'un radiologue;

8° firme : radiophysiciens chargé(s) de contrôler dans les unités de mammographie ainsi qu'au Centre de deuxième lecture le respect des normes de qualité physico-techniques des installations selon les [1] recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]1;

9° mammothest : une mammographie numérique réalisée dans le cadre du [1 programme cancer du sein]1, où une image numérique est produite soit via une plaque [1 photostimulable]1 (CR), soit via une détection des rayons X directe sur un récepteur d'image (DR);

10° mammothest positif : tout mammothest donnant lieu à une mise au point complémentaire;

[1 10°/1 test FOBT : test de recherche de sang occulte dans les selles (" Fecal occult blood test ");]1

[1 10°/2 test FOBT positif : tout test FOBT nécessitant une coloscopie totale;]1

11° médecin référent : médecin ayant prescrit le mammothest ou médecin désigné par la patiente pour recevoir les résultats du mammothest et en assurer le suivi;

12° radiologue premier lecteur : radiologue qui exerce dans une Unité de mammographie et est chargé d'effectuer la première lecture des mammothests;

13° radiologue deuxième lecteur : radiologue qui exerce dans le Centre de deuxième lecture et est chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico -radiologique des mammothests;

14° radiologue troisième lecteur : radiologue deuxième lecteur chargé de la troisième lecture des mammothests en cas de divergence d'opinion entre le premier et le deuxième lecteur;

15° technologue : membre du personnel d'une unité de mammographie chargé de réaliser les [1 ...]1 mammothests;

16° [1 invitation : lettre envoyée par le Centre de deuxième lecture ou le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal aux personnes concernées qui n'ont jamais fait de test de dépistage afin de les inviter à un examen de dépistage dans le cadre du programme cancer du sein ou du programme cancer colorectal;]1

17° [1 réinvitation : lettre envoyée par le Centre de deuxième lecture ou par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal aux personnes concernées qui ont déjà bénéficié d'un test de dépistage dans le cadre du programme cancer du sein ou du programme cancer colorectal, si elles sont toujours éligibles;]1

18° installation: un ensemble d'appareils utilisés [1 dans le cadre du programme cancer du sein]1 pour la capture de l'image, pour le traitement de l'image et/ou pour la restitution de l'image;

19° [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein : les recommandations européennes sur l'assurance qualité du dépistage par mammographie]1 " European guidelines for quality assurance in [2 breast cancer screening and diagnosis]2, " 4e édition, Chapitre 2b, en ce compris les éventuels modifications et addenda;

20° [1 lettre de résultat : protocole de résultat du mammothest ou du test FOBT et recommandations de suivi émis à l'issue de la lecture réalisée par le Centre de deuxième lecture ou par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal et transmis au médecin référent par le Centre de deuxième lecture ou au médecin généraliste par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal;]1

21° [1 RIS (Radiologic Information System) : base de données informatisée contenant les informations médicales et administratives spécifiques au programme cancer du sein. Ces informations consistent en données administratives [2 (notamment les coordonnées de la femme, du médecin référent, de l'unité de mammographie, du radiologue et du technologue ayant réalisé le test et la date de l'examen) et en données médicales (notamment les informations cliniques, la description des anomalies, les conclusions des lectures, les recommandations qui s'en suivent ainsi que le résultat du suivi en cas de mammothest positif).]2 Il ne contient aucune image mammographique;]1

[¹ 21/1° DIS (Digestive Information System) : base de données informatisée contenant les informations médicales et administratives spécifiques au programme cancer colorectal. [² Ces informations consistent en données administratives (notamment les coordonnées de la personne et du médecin généraliste, la date de la consultation et le type de dépistage recommandé) et en des données médicales (notamment les données de l'anamnèse, les résultats du test FOBT et/ou de la coloscopie ainsi que le résultat du suivi en cas de test FOBT positif);]²]¹

22° inventaire: dossier comprenant les informations relatives à la composition de l'installation de mammographie numérique;

23° registre: dossier comprenant les informations relatives à la maintenance et au contrôle de qualité de l'installation de mammographie numérique. Il contient également tous les rapports des contrôles de qualité établis par la firme;

24° [¹ CR " (Computed Radiology) : Processus en deux temps selon lequel une plaque photostimulable remplace le film et accumule une image latente au contact des rayons X. Cette image latente est révélée, dans un deuxième temps, par un balayage d'un faisceau laser, puis l'image est transmise à un écran haute définition pour analyse;]¹

25° [¹ " DR " (Direct Radiology) : Système dans lequel un détecteur est intégré à l'appareil de mammographie, qui exporte directement les images sur les écrans de visualisation;]¹

[¹ 26° agrément de type : document attestant de la conformité de l'installation aux normes de qualité physico-techniques définies dans les recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein et de la réussite de l'évaluation clinique. Ce document doit avoir été délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un Etat membre de l'Union Européenne;

27° kit : ensemble de documents et de tests FOBT fournis par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal aux médecins généralistes;

28° coloscopie d'emblée : examen endoscopique de l'ensemble du cadre colique. Il est indiqué en cas de risque élevé ou de risque très élevé de cancer colorectal. ".]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 5, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 2, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Titre II **Centre de référence.**

Chapitre I^{er} **Généralités.**

Art. 2.

Le Ministre agréé et subventionne le Centre de référence, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé.

L'agrément du Centre de référence est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

Art. 3.

§1^{er}. Le Centre de référence pilote le programme [¹ cancer du sein et le programme cancer colorectal]¹ en Communauté française dans le respect des méthodes scientifiques d'une " médecine basée sur les preuves " et des objectifs du plan communautaire opérationnel prévu à l'article 2, §2, du décret.

§2. [¹ Dans le cadre du programme cancer du sein, le Centre de référence remplit les missions suivantes :]¹

1° proposer des objectifs généraux pour le programme en Communauté française sur la base du protocole d'accord du 25 octobre 2000 visant à une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de cancer du sein, des [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹ et des propositions du comité de pilotage du programme;

2° coordonner les acteurs du programme au niveau de la Communauté française, notamment en mettant en place des groupes de travail;

3° assurer le suivi de la conformité des unités de mammographie aux exigences du contrôle de qualité en radiologie;

4° désigner les radiologues deuxièmes lecteurs chargés d'effectuer les évaluations visées à l'[1 article 37]¹;

5° assurer le suivi du respect des engagements des radiologues premiers et deuxièmes lecteurs visés aux [1 articles 39/1, alinéa 1^{er}, 8°, et 21/1, alinéa 1^{er}, 3°]¹;

6° assurer le suivi du respect de l'accord de collaboration entre les responsables des unités de mammographie et le Centre de deuxième lecture visé à l'[1 article 44]¹, en particulier en ce qui concerne les délais de transmission des mammothests et l'encodage de données dans le dossier informatisé (RIS);

7° organiser la formation continue des différents intervenants dans le programme;

8° émettre un avis sur le nombre minimum de mammothests devant être atteint au terme de l'année par l'unité de mammographie pour conserver son agrément, conformément à l'[1 article 42]¹;

9° [1 réaliser [2 une analyse des données anonymisées]² visées à l'article 13, 5°, à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française selon les indicateurs de qualité et d'efficacité définis dans les recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein, en collaboration avec la Fondation du Registre du cancer;]¹

10° sur demande du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérale, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions;

11° soumettre des projets d'action et d'orientation au Ministre;

[1 §2/1. Dans le cadre du programme cancer colorectal, le Centre de référence remplit les missions suivantes :

1° proposer des objectifs généraux pour le programme en Communauté française;

2° coordonner les acteurs du programme au niveau de la Communauté française;

3° réaliser une analyse anonymisée des données visées à l'article 47/3, 6°, à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française, en collaboration avec la Fondation du Registre du cancer;

4° sur demande du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérale, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions;

5° soumettre des projets d'action et d'orientation au Ministre;

6° soumettre des propositions en vue d'adapter le programme du cancer colorectal aux évolutions scientifiques et technologiques;

7° superviser et évaluer le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.]¹

12° superviser et évaluer le Centre de deuxième lecture.

§3. Le Ministre élabore, en concertation avec le Centre de référence et après avis [1 du comité de pilotage visé à l'article 6 ou du comité de pilotage visé à l'article 6/1, selon le programme de dépistage concerné]¹, un programme de communication visant la sensibilisation des [1 personnes concernées par le programme de dépistage en question]¹ et des professionnels à l'échelle du territoire de la Communauté française et le finance.

Le Centre de référence met en place dans ce cadre des actions de sensibilisation de proximité en collaboration avec les centres locaux de promotion de la santé et d'autres organismes de promotion de la santé au niveau local et régional.

[¹ Le Centre de référence sensibilise et informe également les différents acteurs impliqués de l'évaluation en terme de qualité, taux de couverture et efficacité des programmes de dépistage des cancers du sein et colorectal ainsi que de l'évolution et des orientations de ceux-ci.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 6, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 4, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre II

Composition et mode de fonctionnement.

Art. 4.

Le Centre de référence est composé [¹ au minimum]¹ d'un coordinateur-médecin, d'un adjoint et d'un secrétaire.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 7, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 5.

Le Centre de référence publie un rapport d'activités annuel qu'il communique au Ministre, à l'administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 1^{er} avril de l'année suivante.

Art. 6.

Un comité de pilotage est mis en place [¹ dans le cadre du programme cancer du sein.]¹.

Le comité de pilotage est composé :

1° [² du coordinateur-médecin]² du Centre de référence et de son adjoint;

2° d'un représentant de chacune des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);

3° de deux représentants des médecins généralistes désignés par la Société scientifique de médecine générale;

4° de deux représentants du Groupement des gynécologues et obstétriciens de langue française;

5° [² de deux représentants des associations de radiologie dont un est sénologue; un de ces deux membres sera également membre de la commission d'avis visée à l'article 52]²;

6° d'un représentant de l'Union professionnelle belge des spécialistes en anatomie pathologique;

7° d'un représentant de la Fondation du Registre du cancer;

8° d'un expert en communication du service communautaire de promotion de la santé chargé de la communication;

9° d'un représentant des centres locaux de promotion de la santé;

10° [¹ ...]¹;

11° d'un expert en informatique;

12° d'un représentant de l'administration;

13° d'un représentant du Ministre.

[¹ 14° [² du coordinateur-médecin]² du Centre de deuxième lecture;
15° d'un représentant de la Ligue des usagers des services de santé;
16° d'un représentant des mutualités.]¹

[¹ L'Institut scientifique de santé publique peut déléguer un de ses représentants auprès du comité de pilotage s'il le souhaite.]¹

Les membres du comité de pilotage sont nommés par le Gouvernement pour une période de cinq ans renouvelable [² et élisent un président en leur sein, en dehors des membres représentant le Centre de référence, l'administration ou le Ministre]².

[¹ Alinéa 4 supprimé.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 8, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 5, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 6/1.

[¹ Un comité de pilotage est mis en place dans le cadre du programme cancer colorectal.

Le comité de pilotage est composé :

1° [² du coordinateur-médecin]² du Centre de référence et de son adjoint;

2° du coordinateur du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal;

3° d'un représentant de chacune des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);

4° de deux représentants des médecins généralistes désignés par la Société scientifique de médecine générale;

5° d'un représentant de chacune des trois sociétés suivantes : la Société royale belge de gastro-entérologie, du groupe belge d'oncologie digestive et de la société belge d'endoscopie gastro-intestinale;

6° d'un représentant de l'Union professionnelle belge des spécialistes en anatomie pathologique;

7° d'un représentant de la Fondation du Registre du cancer;

8° d'un expert en communication du service communautaire de promotion de la santé chargé de la communication;

9° d'un représentant des centres locaux de promotion de la santé;

10° d'un représentant de l'administration;

11° d'un représentant du Ministre;

12° d'un représentant de la Ligue des usagers des services de santé;

13° d'un représentant des mutualités.

L'Institut scientifique de santé publique peut déléguer un de ses représentants auprès du comité de pilotage s'il le souhaite.

Les membres du comité de pilotage sont nommés par le Gouvernement pour une période de cinq ans renouvelable [² et élisent un président en leur sein, en dehors des membres représentant le Centre de référence, l'administration ou le Ministre]².]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 9, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 6, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 7.

[¹ Chaque]¹ comité de pilotage se réunit au moins deux fois par an, sur convocation de l'administration.

Le comité de pilotage [¹ visé à l'article 6]¹ soumet des propositions d'orientation en matière de dépistage du cancer du sein au conseil d'administration et à l'assemblée générale du Centre de référence.

[¹ Le comité de pilotage visé à l'article 6/1 soumet des propositions d'orientation en matière de dépistage du cancer colorectal au conseil d'administration et à l'assemblée générale du Centre de référence.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 10, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre III Conditions d'agrément.

Art. 8.

Pour être agréé et subventionné, le Centre de référence doit remplir les conditions suivantes :

1° être constitué en association sans but lucratif au sens de la loi du 27 juin 1921, exclusive de la poursuite d'un gain matériel;

2° avoir son siège et exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

3° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

4° avoir [¹ au moins]¹ comme membres de l'assemblée générale :

a) des représentants [¹ de chacune]¹ des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);

b) des représentants de la Communauté française dont le nombre est fixé par le Ministre, sans pourtant pouvoir dépasser la moitié du nombre total des membres de l'assemblée générale;

c) [¹ un représentant de chaque association directement concernée par le dépistage des cancers (médecins généralistes, gynécologues, radiologues, gastro-entérologues, anatomo-pathologistes);]¹

d) [¹ un représentant des Services communautaires de promotion de la santé concernés;]¹

e) [¹ un épidémiologiste;]¹

f) [¹ un représentant des mutualités;]¹

g) [¹ un représentant de la Ligue des usagers des services de santé;]¹

h) un représentant de la Fondation du Registre du cancer;

5° avoir [¹ au moins]¹ comme membres du conseil d'administration :

a) un représentant de chacune des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);

b) un représentant de la Communauté française désigné par le Ministre;

c) [¹ un représentant de chaque association directement concernée par le dépistage des cancers (médecins généralistes, gynécologues, radiologues, gastro-entérologues, anatomo-pathologistes);]¹

d) un représentant des Services communautaires de promotion de la santé;

e) [¹ un épidémiologiste;]¹

f) un représentant de la Fondation du Registre du cancer;

6° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 3, §§1^{er}, 2 et 3;

7° être dirigé par le coordinateur-médecin [² du Centre de référence]²;

8° se soumettre à l'évaluation du comité d'accompagnement conformément à l'article 9;

9° être couvert par une assurance responsabilité professionnelle.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 11, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 7, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 9.

L'évaluation visée à l'article 8, 8°, est effectuée par un comité d'accompagnement convoqué par l'administration au plus tard six mois avant la date de l'échéance de l'agrément.

Le comité d'accompagnement est composé comme suit :

1° un représentant de l'administration;

2° un représentant du Ministre;

3° un Inspecteur des Finances;

4° deux représentants désignés par le Centre de référence.

Le rapport d'évaluation est transmis au Ministre et au Conseil supérieur de promotion de la santé au plus tard deux mois avant la date d'échéance de l'agrément.

Chapitre IV

(Abrogé par ACF 2013-10-17/17, art. 8, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 10.

(Abrogé par ACF 2013-10-17/17, art. 8, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Titre III

[¹ Programme cancer du sein.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 13, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section

[¹ Centre de deuxième lecture.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 14, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre I^{er} Généralités.

Art. 11.

Un Centre de deuxième lecture est créé au sein du Centre de référence [¹ dans le cadre du programme cancer du sein]¹.

Ce Centre de deuxième lecture exerce les missions qui lui sont confiées par l'article 13 sous la supervision et la responsabilité du Centre de référence.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 15, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 12.

Le Ministre agréé et subventionne le Centre de deuxième lecture, après avis de la commission d'avis visée à l'article 52.

L'agrément du Centre de deuxième lecture est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

Chapitre II

Missions.

Art. 13.

Le Centre de deuxième lecture assure les missions suivantes [¹ dans le cadre du programme cancer du sein]¹ :

1° organiser les invitations et les réinvitations conformément aux articles 14 à 16;

2° organiser la deuxième et la troisième lecture des mammotests et l'envoi des résultats conformément à l'article 17;

3° assurer le suivi des mammotests positifs conformément aux articles 18 et 19;

4° assurer l'archivage des mammotests réalisés par les unités de mammographie.

[¹ 5° tenir à jour une base de données (RIS), dont la Communauté française est responsable, en [² ...]² conformité avec la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'avec les dispositions relatives au secret professionnel et médical;]¹

[² 6° mettre en place une permanence téléphonique afin d'assurer un suivi aux demandes d'information individuelles.]²

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 16, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 9, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Section 1^{re}

Les invitations.

Art. 14.

Afin de gérer les invitations, le Centre de deuxième lecture utilise les données de la population [¹ de la Banque carrefour de la sécurité sociale]¹, qui lui sont transmises [² directement via une procédure sécurisée]² [¹ ...]¹.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 17, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 10, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 15.

Le Centre de deuxième lecture imprime les invitations. Il envoie chaque mois les invitations, la liste des unités de mammographie et les folders d'information aux femmes concernées.

Les invitations sont envoyées le mois anniversaire, au cours d'une année paire pour les femmes qui sont nées un jour pair et au cours d'une année impaire pour les femmes qui sont nées un jour impair.

Section 2 Les réinvitations.

Art. 16.

Une réinvitation est envoyée aux femmes deux ans après la réalisation du mammothest précédent. [1 [2 Le délai visé à l'alinéa 1^{er}]² peut être augmenté dans certaines situations spécifiques : notamment lorsque la femme demande de postposer l'envoi de l'invitation pour des raisons médicales [2 ...]² ou lorsqu'elle a signalé être en traitement pour un cancer du sein.]¹.

Le Centre de deuxième lecture est chargé de l'impression et de l'expédition des réinvitations.

[2 ...]²

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 18, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 11, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Section 3 Organisation de la deuxième et troisième lecture et envoi des résultats.

Art. 17.

§1^{er}. Dès réception du mammothest et des résultats de la première lecture, encodés dans le RIS, le Centre de deuxième lecture organise la deuxième lecture. Le radiologue deuxième lecteur réalise une lecture des clichés sans avoir eu connaissance du résultat de la première lecture. Il introduit le résultat dans le RIS. La comparaison des deux lectures est réalisée automatiquement par le logiciel.

En cas de discordance entre les deux lectures, une troisième lecture est réalisée. Le troisième lecteur introduit les résultats de la lecture dans le RIS.

§2. [2 Le Centre de deuxième lecture transmet le résultat du mammothest au médecin référent, si possible par voie électronique sécurisée, sinon par voie postale. Une copie de la lettre de résultat peut être adressée à un deuxième médecin désigné par la femme.]²

[2 ...]²

[2 En cas de mammothest `positif' et d'envoi des résultats par voie postale, une copie des clichés numériques via un CD-ROM sera jointe à l'attention du médecin référent.

En cas de mammothest `positif' et d'envoi des résultats par voie électronique sécurisée, le Centre de deuxième lecture met à disposition une copie des clichés numériques sur un serveur sécurisé à l'attention du médecin référent et/ou l'unité qui assurera le suivi.]²

§3. [1 ...]¹.

§4. Le Centre de deuxième lecture assure la gestion des honoraires [1 relatifs [3 aux deuxième et troisième lectures]³]¹.

[³ §5. Le Centre de deuxième lecture tient à jour les fichiers de médecins référents.]³

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 19, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 12, 003; En vigueur : 12-12-2013)

(3)(ACF 2013-10-17/17, art. 13, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Section 4 **Suivi des mammothests positifs.**

Sous-section 1^{re} **Suivi administratif.**

Art. 18.

En cas de mammothest positif, le Centre de deuxième lecture joint un formulaire (talon-réponse) à la lettre de résultats adressée au médecin référent.

Le formulaire est à renvoyer par le médecin référent au Centre de deuxième lecture, soit par voie informatique sécurisée, soit à l'aide d'une enveloppe port payé par le destinataire, soit par fax.

Le formulaire atteste que la patiente a été informée de la nécessité d'une mise au point complémentaire et indique l'endroit où se déroulera la mise au point.

[¹ Un courrier est adressé à la patiente, dans un délai de 8 jours ouvrables suivant l'envoi du courrier adressé au médecin référent, lui indiquant que celui-ci a reçu le résultat de son mammothest.]¹

Si dans les quinze jours ouvrables qui suivent la communication des résultats positifs, le Centre de deuxième lecture n'a pas reçu le formulaire en retour, il envoie un rappel au médecin référent.

Si, dans les huit jours ouvrables qui suivent, il n'y a pas de réaction, le Centre de deuxième lecture adresse [¹ un nouveau courrier à]¹ la patiente concernée.

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 14, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Sous-section 2 **Suivi épidémiologique.**

Art. 19.

Le Centre de deuxième lecture envoie [¹ à l'unité de mammographie qui a réalisé la mise au point, une demande d'informations]¹ sur le suivi qui a été donné à la demande de mise au point complémentaire et sur le diagnostic final établi.

[¹ ...]¹

[¹ En cas d'absence de réponse, le Centre de deuxième lecture envoie à l'unité de mammographie qui a réalisé le mammothest, avec copie au médecin référent, un rappel par écrit afin d'obtenir les informations précitées.]¹

Le Centre de deuxième lecture est chargé de l'encodage de ces réponses.

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 15, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre III

Composition et mode de fonctionnement.

Art. 20.

Le Centre de deuxième lecture est composé d'un [2 coordinateur-médecin]² et d'au moins un temps plein de secrétariat [1 ...]¹.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 21, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 16, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre IV

Conditions d'agrément [1 et de maintien de l'agrément]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 20, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 21.

Pour être agréé et subventionné, le Centre de deuxième lecture doit remplir les conditions suivantes :

1° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

2° [1 ...]¹ remplir les missions décrites à l'article 13;

3° être dirigé par un coordinateur-médecin;

4° se soumettre à la supervision et à l'évaluation du Centre de référence conformément à l'article 3, §2, 12°;

5° [2 pouvoir disposer de personnes qualifiées et spécialisées en radiodiagnostic, capables d'effectuer une deuxième et une troisième lecture et satisfaisant aux conditions suivantes :

a) attester de sa formation et de son activité en sénologie;

b) attester de sa formation en mammographie numérique, conformément aux directives arrêtés par le Ministre sur avis de la commission visée à l'article 52;

c) être ou avoir été premier lecteur dans une unité de mammographie;

d) avoir suivi une formation en deuxième lecture;]²

6° collaborer avec [2 les unités de mammographie]² conformément aux accords de collaboration visés à l'article 44;

7° disposer d'une infrastructure permettant d'assurer de façon efficace, par voie électronique sécurisée, [1 la réception des mammothèses, la double lecture, l'archivage et la transmission des résultats]¹ aux médecins référents;

8° disposer d'un appareil pour la lecture des mammographies numériques [1 qui a obtenu un agrément de type délivré]¹ par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union Européenne [2 et se soumettre à un contrôle de qualité périodique]²;

9° [1 tenir à jour une liste des radiologues deuxièmes lecteurs visés au 5°;]¹

10° être couvert par une assurance responsabilité professionnelle.

 (1)(ACF 2009-05-14/77, art. 22, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 17, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 21/1.

[¹ Le Centre de deuxième lecture conserve son agrément à condition :

1° de continuer à remplir les conditions visées à l'article 21 :

2° d'informer immédiatement l'administration de toute modification apportée à la liste visée à l'article 21, 9°;

3° que les radiologues deuxièmes lecteurs visés à l'article 21, 5° :

a) se conforment à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

b) parfassent en permanence leurs compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

c) contribuent au programme cancer du sein et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

d) participent aux réunions de concertation organisées entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs;

e) atteignent la norme annuelle de 2500 lectures de mammothest.

f) ne diffusent pas, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du Centre de deuxième lecture ou des radiologues concernés, le résultat des lectures[² .]²

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1^{er}, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63.]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 23, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 18, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre V

(Abrogé par ACF 2009-05-14/77, art. 24, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 22.

(Abrogé par ACF 2009-05-14/77, art. 24, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 23.

Dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, les missions dévolues au Centre de référence et au Centre de deuxième lecture en vertu des articles 3 et 13 sont exercées par le " Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein ", visé dans le Protocole d'accord de collaboration du 22 juin 2004 entre la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, la Communauté flamande et la Communauté française en ce qui concerne le dépistage du cancer du sein par mammographie.

Les agréments des unités de mammographie établies dans des structures hospitalières universitaires dépendant de la Communauté française sont octroyés par la Communauté française.

Section

[¹ Collaboration avec le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 14, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section

[¹ Unités de mammographie]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 14, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre I^{er}

[¹ - Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément.]¹

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 19, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 24.

Le Ministre agréé les unités de mammographie, après avis de la commission d'avis visée à l'article 52.

L'agrément " provisoire " d'une unité de mammographie est délivré pour une durée [¹ maximale]¹ d'un an.

L'agrément " définitif " d'une unité de mammographie est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 20, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Section 1^{re}

Conditions générales d'agrément.

Art. 25.

Pour être agréée, l'unité de mammographie doit remplir les conditions suivantes :

1° disposer d'une installation fixe, semi-mobile ou mobile, détaillée dans l'inventaire, dont chacun des composants [¹ [² ...]² a obtenu un agrément de type délivré]¹ par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union Européenne, [¹ et qui fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un médecin]¹; [¹ les unités équipées d'un système CR doivent en outre [² être équipées de cassettes 24/30 et]² fournir une attestation de conformité de l'appareil de mammographie datant de moins de 6 mois]¹;

2° exercer ses activités dans une province de la Région wallonne ou, pour les unités de mammographie établies dans des structures hospitalières universitaires bruxelloises dépendant de la Communauté française, dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

3° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

4° être établie dans un cabinet de radiologie privé ou situé au sein d'une institution (hôpital, polyclinique,...), sous la responsabilité d'un [¹ médecin]¹;

5° [¹ disposer d'un personnel qualifié et spécialisé en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture et attestant de sa formation et son activité en sénologie ainsi que de sa formation en mammographie numérique; le Ministre, sur avis de la commission d'avis visée à l'article 52, formule des directives concernant la formation en mammographie numérique;]¹

6° disposer d'au moins un technologue ou d'un radiologue chargé de réaliser les clichés et bénéficiant d'une formation complémentaire théorique et pratique, organisée par le Centre de référence, portant sur le positionnement correct du sein et la qualité phototechnique des clichés;

[¹ 7° être en mesure de transmettre au Centre de deuxième lecture les mammothèses par voie électronique sécurisée via une connexion à haut débit;

8° s'engager à introduire les résultats de la première lecture dans le RIS;

9° promouvoir le programme cancer du sein auprès des femmes;

10° s'engager à informer immédiatement l'administration de toute modification dans les installations et/ou dans la composition de l'équipe.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 25, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 21, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Section 2 **Agrément provisoire.**

Sous-section 1^{re} **Conditions d'obtention de l'agrément provisoire.**

Art. 26.

Pour obtenir un agrément " provisoire ", l'unité de mammographie doit répondre aux conditions générales d'agrément visées à l'article 25 et s'engager à se soumettre au test d'acceptation endéans les douze mois.

[¹ Toute nouvelle demande d'agrément provisoire ne peut être introduite qu'après une durée d'un an minimum après la fin du dernier agrément provisoire.]¹

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 22, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Sous-section 2 **Au cours de la période d'agrément provisoire a) Le test d'acceptation.**

Art. 27.

Le test d'acceptation, réalisé par une firme, consiste en l'examen de la conformité de l'Installation aux normes physico-techniques, selon les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹.

La réussite dudit test d'acceptation est certifiée par la délivrance d'un certificat de conformité remis par une firme.

Les éléments qui doivent être évalués par un test d'acceptation et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent sont définis dans les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹.

Un test d'acceptation doit être exécuté pour chaque appareil utilisé pour le [1 programme cancer du sein]¹ dans l'unité de mammographie et à chaque fois qu'un nouvel appareil est mis en service.

L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques peut demander un nouveau test d'acceptation après mise en conformité.

[² Toutefois, la constatation d'une non-conformité majeure des installations dans l'unité de mammographie lors de ce test entraîne l'arrêt immédiat de celles-ci jusqu'à leur mise en conformité.]²

Le coût du test d'acceptation est à charge de l'unité de mammographie qui demande l'agrément

b) Evaluation du respect des normes médico-radiologiques

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 26, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 23, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 28.

Au cours de la période d'agrément provisoire, l'unité de mammographie devra également se soumettre à une évaluation du respect des normes médico-radiologiques conformément à l'article 37.

Section 3 Agrément définitif.

Sous-section 1re Conditions d'obtention de l'agrément définitif.

Art. 29.

Pour obtenir un agrément " définitif ", l'unité de mammographie doit - outre le respect du prescrit de l'article 25 :

1° avoir satisfait au cours de la période d'agrément " provisoire " au test d'acceptation visé à l'article 27 et être en possession d'un certificat de conformité.

2° avoir recueilli au cours de cette même période un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques conformément à l'article 37.

3° [¹ produire la preuve qu'elle est engagée dans un programme périodique de certification]¹ de la [² conformité aux normes physico-techniques]² conformément aux [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹ : test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.

[¹ 4° avoir respecté les conditions de maintien d'agrément visées à l'article 39/1, alinéa 1^{er}, 2° à 8°]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 27, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 24, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Sous-section 2 Normes physico-techniques.

Art. 30.

La mammographie doit être réalisée dans une installation conforme aux normes physico-techniques, selon les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹.

L'analyse de la conformité aux normes physico-techniques est [¹ réalisée lors du test d'acceptation]¹ décrit à l'article 27, lors des tests annuels et semestriels, réalisés par les firmes [¹ et, à compter de la date de

délivrance du certificat de conformité visé à l'article 27, alinéa 2]¹, et lors des tests hebdomadaires et journaliers réalisés par l'unité de mammographie.

Les résultats des tests annuels et semestriels sont communiqués par les firmes qui exécutent les tests à l'unité de mammographie et au Centre de référence.

Les résultats de tous les tests sont transcrits dans le registre.

Le coût des tests annuels et semestriels sont à charge des unités de mammographie. Elles supportent également les coûts des tests hebdomadaires et journaliers qu'elles réalisent en leur sein.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 28, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 31.

L'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart par rapport aux normes physico-techniques. [¹ ...]¹.

[¹ Toutefois, la constatation d'une non conformité majeure des installations dans l'unité de mammographie, lors des tests annuels ou semestriels, entraîne l'arrêt immédiat de celles-ci jusqu'à leur remise en conformité.

Le non respect des alinéas 1 et 2 peut entraîner le retrait de l'agrément conformément aux articles 61 à 63.]
1

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 29, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 32.

Les éléments, qui doivent être contrôlés par une firme [¹ lors des tests annuels]¹ et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent, sont définis dans les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 30, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 33.

Les éléments, qui doivent être contrôlés par une firme [¹ lors des tests semestriels]¹ et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent, sont définis dans les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 31, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 34.

Une fois par jour, des tests sont réalisés selon les indications précisées dans les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹, à l'initiative et [¹ sous la supervision du responsable]¹ de l'unité de mammographie.

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹. Ils sont colligés dans le registre et vérifiés par la firme lors du contrôle annuel ou semestriel

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 32, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 35.

Une fois par semaine, des tests sont réalisés selon les indications précisées dans les [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]1, à l'initiative et [1 sous la supervision du responsable]1 de l'unité de mammographie

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans les [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]1. Ils sont colligés dans le registre et vérifiés par la firme lors du contrôle annuel ou semestriel.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 32, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 36.

Les valeurs de référence des tests journaliers et hebdomadaires sont arrêtées sur la base du test d'acceptation et des tests annuels et semestriels.

L'unité de mammographie doit prendre les mesures nécessaires pour corriger immédiatement tout écart par rapport aux valeurs de référence.

Sous-section 3 Normes médico-radiologiques.

Art. 37.

§1^{er}. Pour obtenir un agrément définitif, une unité de mammographie doit répondre, pour chaque appareil utilisé, à des normes de qualité médico-radiologiques dont le respect est attesté par une évaluation organisée par le Centre de référence, effectuée au cours des six premiers mois à dater de l'octroi de l'agrément provisoire et comprenant les éléments suivants :

1° trente mammographies successives seront évaluées sur le plan du positionnement et de la qualité phototechnique par les radiologues deuxièmes lecteurs désignés par le Centre de référence pour effectuer l'évaluation;

2° au niveau du positionnement, une mammographie de dépistage contiendra deux incidences par sein: un cliché en incidence oblique et un cliché en incidence cranio-caudale;

3° 75 % des trente mammographies successives seront positionnées de telle façon que :

a) sur le cliché oblique (inclinaison médiolatérale), le muscle pectoral se présente sous la forme d'un triangle dont la pointe se trouve à hauteur du mamelon et le pli renversé sous-mammaire vers le ventre soit reproduit sans superposition;

b) sur le cliché oblique et cranio-caudal (face), la distance entre le mamelon et le muscle pectoral soit identique;

c) sur le cliché oblique ou le cliché cranio-caudal, le mamelon soit représenté de façon tangentielle;

4° 20 % des trente mammographies successives seront positionnées de façon telle que le bord du muscle pectoral apparaisse sur le cliché cranio-caudal;

5° concernant la qualité phototechnique, les aspects suivants doivent être jugés satisfaisants dans 80 % des clichés analysés par les radiologues deuxièmes lecteurs, désignés par le Centre de référence pour effectuer l'évaluation:

a) la compression exercée;

b) la précision et le contraste de l'image;

c) la limitation minimale des artefacts.

§2. Les radiologues deuxièmes lecteurs, désignés par le Centre de référence pour effectuer l'évaluation, doivent motiver leur évaluation, visée au §1^{er}, 3^o, 4^o et 5^o. En cas d'évaluation négative sur le plan du positionnement et/ ou des aspects de qualité phototechniques, le responsable de l'unité de mammographie peut demander une deuxième évaluation sur dix mammographies successives effectuées endéans les quatre mois [¹ suivant la date du courrier du Centre de référence attestant de l'échec au test 30]¹.

§3. Le Centre de référence transmet les résultats de l'évaluation visée au §1^{er} à l'unité de mammographie, à l'administration et au Ministre.

§4. La non réalisation d'un minimum de 30 dossiers endéans les six premiers mois équivaut à un échec au premier test et ne permet pas de demander une deuxième évaluation sur 10 dossiers.

§5. Le coût de l'évaluation est à charge des unités de mammographie qui demandent l'agrément.

§6. [¹ Sur base d'une demande motivée de l'unité de mammographie au Centre de référence, avec copie à l'administration, une nouvelle évaluation sur base des mêmes critères peut être réalisée par le Centre de référence.]¹

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 25, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 38.

Le respect des normes médico-radiologiques est également évalué de façon continue par les radiologues deuxièmes lecteurs du Centre de deuxième lecture. [¹ ...]¹

[¹ Le résultat de cette évaluation est enregistré sur la fiche de deuxième lecture.]¹

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 26, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 39.

L'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart par rapport aux normes de qualité médico-radiologiques.

En cas de non respect de cette règle, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63.

Sous-section 4

[¹ Maintien de l'agrément définitif]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 33, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 39/1.

[¹ L'unité de mammographie conserve son agrément à condition :

1° de respecter le prescrit des articles [² 25, 30 à 36, 38 et 39]²;

2° de contribuer au programme cancer du sein et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

3° d'introduire les résultats de la première lecture dans le RIS;

4° de conclure un accord de collaboration avec le Centre de deuxième lecture ou avec le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

5° de fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme cancer du sein, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;

6° de ne pas diffuser, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du Centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammothest;

7° d'informer immédiatement l'administration de toute modification dans les installations et/ou dans la composition de l'équipe.

8° que le personnel visé à l'article 25, 5° :

a) signe l'accord de collaboration établi entre l'unité de mammographie et le Centre de deuxième lecture ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale, visé au point 11°;

b) applique la politique du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du présent arrêté;

c) se conforme à la loi du la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

d) promeuve le programme cancer du sein auprès des femmes;

e) parfasse en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

f) contribue au programme cancer du sein et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

g) participe aux réunions de concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisées par le Centre de deuxième lecture;

h) ne diffuse pas, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du Centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammothest;

i) ne réalise aucun examen complémentaire avant la double lecture [2 .]2

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1^{er}, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63.]1

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 33, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 27, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre II

Mode de fonctionnement.

Art. 40.

Toutes les données des femmes sont encodées sur la base du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS).

Art. 41.

§1^{er}. [1 Dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel, les femmes qui se présentent pour l'examen par mammothest dans une unité de mammographie doivent :]1 :

1° prendre connaissance d'un document expliquant les objectifs du [1 programme cancer du sein]1 et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le [1 programme cancer du sein]1. Elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte.

2° signer un consentement libre et explicite à l'enregistrement et au traitement des données de leur mammotest et du suivi de celui-ci. Le consentement figure sur un document " papier " conservé par l'unité de mammographie. Une case figurant sur la fiche de première lecture informatisée sera cochée par l'unité de mammographie en cas de consentement donné par la femme.

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

3° donner le nom d'un médecin référent. Dans le cas d'une prescription médicale, le médecin référent est celui ayant prescrit le mammotest.

Les femmes qui ne communiquent pas le nom d'un médecin référent n'ont pas accès au mammotest.

§2. Les clichés des mammotests ainsi que les résultats de la première lecture, encodés dans le RIS, sont transmis au Centre de deuxième lecture au plus tard le deuxième jour ouvrable qui suit l'examen [1 par voie électronique sécurisée]1.

§3. La durée de conservation des données personnelles est limitée à [1 20 ans maximum]1.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 34, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre III

Norme quantitative.

Art. 42.

Le Ministre fixe, après avis du Centre de référence, le nombre minimum de mammotests devant être atteint au terme de l'année par l'unité de mammographie pour conserver son agrément.

Art. 43.

A défaut d'avoir atteint le quota minimum de mammotests fixé par le Ministre au terme de l'année, l'unité de mammographie doit réaliser la moitié du quota prévu endéans les six mois suivants sous peine de retrait de son agrément conformément aux articles 61 à 63.

Toutefois, si l'unité de mammographie n'atteint pas le quota minimum deux années consécutivement, son agrément lui est retiré conformément aux articles 61 à 63.

Chapitre IV

Collaboration avec le Centre de deuxième lecture, ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale.

Art. 44.

L'accord de collaboration visé à l'[1 article 39/1, alinéa 1^{er}, 4°]1 a pour objet de fixer les modalités pratiques de collaboration entre l'unité de mammographie et le Centre de deuxième lecture [1 ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale]1.

Il règle :

1° les modalités d'enregistrement ainsi que les délais de transmission des données de l'examen et des résultats de la première lecture dans le RIS;

2° les modalités ainsi que les délais de transmission des clichés numérisés;

- 3° les modalités d'accès à l'archivage centralisé des mammothests en vue de la comparaison des clichés, lors d'un mammothest ultérieur ou lors d'une mise au point;
- 4° la notification au radiologue premier lecteur des résultats de la deuxième lecture et éventuellement de la troisième lecture;
- 5° la transmission des résultats du mammothest au médecin référent ainsi qu'à un éventuel deuxième médecin;
- 6° les modalités d'accès au RIS des femmes qui ont déjà bénéficié d'un mammothest.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 35, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 14, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section **[¹ Firmes]¹**

Art. 45.

Les firmes ont pour mission de contrôler dans les unités de mammographie ainsi qu'au Centre de deuxième lecture le respect des normes de qualité physico-techniques des installations selon les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹.

Le Ministre établit, après avis de la commission d'avis visée à l'article 52, une liste de firmes auxquelles peuvent recourir les unités de mammographie et le Centre de deuxième lecture dans le cadre du contrôle prévu à l'alinéa 1^{er}.

Ne peuvent être reprises sur cette liste que les firmes qui auront été préalablement sélectionnées dans le cadre d'un appel à candidature lancé par la Communauté française, dont le contenu minimum est fixé aux articles 46 et 47.

Si une firme ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions visées à l'article 46, le Ministre la rayera de la liste, après mise en demeure par l'administration. La procédure visée aux articles 61 à 63 est applicable en l'espèce.

La liste visée à l'alinéa 2 a une validité de 5 ans. [¹ Toute modification]¹ de la liste nécessite un nouvel appel à candidature.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 36, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre II **Contenu minimum de l'appel à candidature.**

Art. 46.

Pour être sélectionnée dans le cadre de l'appel à candidature visé à l'article 45, alinéa 2, la firme doit remplir les conditions suivantes :

1° disposer d'au moins un radiophysicien chargé de réaliser les tests de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations des unités de mammographie et satisfaisant aux conditions suivantes :

a) être titulaire d'un agrément en radiophysique médicale dans le [¹ domaine de compétence de la radiologie]¹, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN);

b) avoir réussi le test croisé de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques d'une installation de mammographie [1 tel que défini en annexe 1]¹;

c) s'engager à se soumettre tous les 2 ans ou dans le cas d'une modification des [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein à un nouveau test croisé]¹, tel que défini en annexe 1;

2° disposer du matériel nécessaire pour la réalisation des tests de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations conformément aux [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹;

3° s'engager à réaliser les tests de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations conformément aux [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹;

Les tests d'acceptation ainsi que les tests annuels doivent être réalisés par un radiophysicien titulaire d'un agrément en radiophysique médicale dans le [1 domaine de compétence de la radiologie]¹, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire et ayant réussi un test croisé de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques d'une installation de mammographie validé par la commission d'avis visée à l'article 52;

Les tests semestriels peuvent être réalisés par un radiophysicien en cours d'agrément en radiophysique médicale dans le [1 domaine de compétence de la radiologie]¹ [1 ...]¹;

4° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée a l'égard des traitements de données a caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel;

5° s'engager à utiliser une fiche standardisée pour le compte-rendu des tests de contrôle;

6° s'engager à transmettre une copie de la fiche [1 standardisée]¹ complétée du compte-rendu au Centre de référence afin qu'il puisse assurer le suivi de la conformité des unités de mammographie aux exigences du contrôle de qualité en radiologie;

7° s'engager à informer immédiatement l'administration de toute modification dans la composition de son équipe et/ou de son matériel.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 37, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47.

L'appel à candidature précisera que la firme devra produire, lors du dépôt de sa candidature, les documents suivants :

1° une fiche d'identification dont le modèle est mis à disposition par l'administration;

2° le curriculum vitae [1 du (des) radiophysicien(s)]¹ qui effectueront les tests de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations de mammographie;

3° pour chacun des radiophysiciens susmentionnés, une copie de son agrément en radiophysique médicale dans le [1 domaine de compétence de la radiologie]¹, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire ou une attestation du responsable de la firme indiquant qu'il est en cours d'agrément [1 ...]¹;

4° pour chacun des [1 radiophysiciens agréés]¹, une attestation de réalisation du test croisé de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques d'une installation de mammographie [1 tel que défini en annexe 1]¹;

5° la preuve de la disposition du matériel nécessaire pour la réalisation des tests de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations des unités de mammographie conformément aux [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹;

6° une déclaration sur l'honneur par laquelle la firme s'engage formellement à :

a) réaliser les tests de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations de mammographie conformément aux [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹;

b) utiliser une fiche standardisée pour le compte-rendu des tests de contrôle;

c) transmettre une copie de la fiche [1 standardisée]¹ complétée du compte-rendu au Centre de référence afin qu'il puisse assurer le suivi de la conformité des unités de mammographie aux exigences du contrôle de qualité en radiologie;

d) se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel;

e) se soumettre tous les 2 ans ou dans le cas d'une modification des [1 recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹ à un test croisé tel que défini en annexe 1;

f) informer immédiatement l'administration de toute modification dans la composition de son équipe [1 et /ou de son matériel]¹.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 38, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Titre IV

[1 Programme du cancer colorectal]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre 1^{er}

[1 Généralités]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/1.

[1 Un Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est créé au sein du Centre de référence dans le cadre du programme de dépistage du cancer colorectal.

Ce Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal exerce les missions qui lui sont confiées par l'article 47/3 sous la responsabilité du Centre de référence.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/2.

[1 Le Ministre agréé et subventionne le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.

L'agrément du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre 2

[¹ Missions]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/3.

[¹ Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal assure les missions suivantes :

- 1° organiser les invitations et les réinvitations conformément aux articles 47/4 à 47/6;
- 2° participer à l'élaboration de campagnes de sensibilisation à destination de la population concernée;
- 3° réaliser la lecture des tests FOBT et l'envoi des résultats conformément à l'article 47/7;
- 4° assurer le suivi des tests FOBT positifs conformément aux articles 47/8 et 47/9;
- 5° assurer le suivi des demandes de coloscopie d'emblée conformément à l'article 47/10;
- 6° établir et tenir à jour une base de données (DIS), dont la Communauté française est responsable, conformément à l'article 47/11;
- 7° assurer l'approvisionnement et le réapprovisionnement des médecins généralistes en kits conformément à l'article 47/12.]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 1

[¹ Les invitations]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/4.

[¹ Afin de gérer les invitations, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal utilise les données de la population de la Banque carrefour de la sécurité sociale, qui lui sont transmises [² directement via une procédure sécurisée].]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 28, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 47/5.

[¹ Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal imprime les invitations. Il envoie chaque mois les invitations, comprenant la lettre d'invitation à se rendre chez un médecin généraliste, un questionnaire qui a pour objet de déterminer le niveau de risque et un dépliant d'information, aux personnes concernées.

Les invitations sont envoyées le mois anniversaire de la personne concernée, au cours d'une année paire pour les personnes qui sont nées un jour impair et au cours d'une année impaire pour les personnes qui sont nées un jour pair.

Si une personne désire ne pas participer au programme, elle peut motiver son refus de participation via le questionnaire visé à l'alinéa 1^{er} et le renvoyer au Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 2

[¹ Les réinvitations]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/6.

[¹ Une réinvitation est envoyée aux personnes concernées deux ans après la réalisation d'un test FOBT négatif ou, si ces personnes ont subi une coloscopie, cinq ans après la réalisation d'une coloscopie négative. Les réinvitations comprennent la lettre d'invitation à se rendre chez un médecin généraliste, un questionnaire et un dépliant d'information.

Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est chargé de l'impression et de l'expédition des réinvitations.

Si une personne désire ne plus participer au programme, elle peut motiver son refus de participation via le questionnaire visé à l'alinéa 1^{er} et le renvoyer au Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 3

[¹ Organisation de la lecture et envoi des résultats]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/7.

[¹ §1. Dès réception du test FOBT et du questionnaire, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal réalise la lecture dudit test et encode les données du questionnaire ainsi que le résultat du test FOBT dans le DIS. En cas de test FOBT illisible ou de questionnaire incomplet, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal avertit le médecin généraliste par voie électronique sécurisée ou par voie postale et l'invite, le cas échéant, à faire recommencer le test FOBT.

§2. Après lecture du test FOBT, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal transmet le résultat au médecin généraliste, si possible par voie électronique sécurisée sinon par voie postale, dans un délai maximum de cinq jours ouvrables après réception du test FOBT.

En cas de test FOBT positif, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal joint une demande de coloscopie totale à la lettre de résultat adressée au médecin généraliste ainsi qu'une enveloppe pré-adressée et port payé par le destinataire pour le renvoi des résultats de la coloscopie par le gastroentérologue au Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.

Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal transmet également, par voie postale, une lettre directement à la personne concernée cinq jours ouvrables après l'envoi du résultat au médecin généraliste, l'invitant à prendre contact avec son médecin.

§3. Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal assure la gestion des facturations des prestations relatives à la lecture des tests FOBT.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 4

[¹ Suivi des tests FOBT positifs

Sous-section 1 Suivi administratif

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/8.

[¹ Si dans les deux mois qui suivent la communication d'un résultat positif au médecin généraliste, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal n'a pas reçu le résultat de la coloscopie en retour, il envoie un rappel au médecin généraliste.

Section 2

Suivi épidémiologique]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/9.

[¹ Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est chargé de l'encodage des résultats de la coloscopie [² et le cas échéant de l'histologie]² dans le DIS.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 29, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Section 5

[¹ Suivi des coloscopies d'emblée]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/10.

[¹ Le Centre de gestion du cancer colorectal est informé de la prescription d'une coloscopie d'emblée par le questionnaire qui lui a été retourné par la personne concernée.

Si dans les deux mois de la prise de connaissance de la prescription de la coloscopie d'emblée, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal n'a pas reçu le résultat de la coloscopie en retour, il envoie un rappel au médecin généraliste.

Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est chargé de l'encodage des résultats de la coloscopie dans le DIS.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 6

[¹ Etablissement et mise à jour d'une base de données (DIS)]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/11.

[¹ Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal encode les données relatives aux personnes concernées, en ce compris les résultats visés aux articles 47/7 à 47/10, dans le DIS, base de données sécurisée qui lui est propre. Ladite base de données est placée sous la responsabilité de la Communauté française. Elle est conservée au Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée.

Dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel, les personnes concernées qui se soumettent au dépistage du cancer colorectal doivent :

1° prendre connaissance d'un document expliquant les objectifs du programme cancer colorectal et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme cancer colorectal ainsi que du traitement de ces données à des fins épidémiologiques; elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte;

2° signer un consentement libre et explicite à l'enregistrement et au traitement des données de leur test FOBT et du suivi de celui-ci. Le consentement figure sur le questionnaire conservé par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.

Si les personnes concernées n'autorisent pas le traitement ultérieur de leurs données, le dépistage doit leur rester accessible, y compris la transmission des résultats au médecin généraliste et, le cas échéant, au gastro-entérologue. Dans ce cas, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal limite le traitement des données personnelles à celles qui sont exigées pour l'application des réglementations, notamment en matière de facturation, ainsi que pour l'enregistrement du résultat de la lecture du test FOBT et la transmission des résultats au médecin généraliste relevant.

La durée de conservation des données à caractère personnel est limitée à vingt ans maximum.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 7

[¹ Approvisionnement en kits des médecins généralistes]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/12.

[¹ Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal fournit un kit aux médecins généralistes francophones inscrits sur le listing des dispensateurs de soin de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le démarrage des premières invitations.

Le médecin généraliste peut demander au Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal par voie électronique, par fax ou par téléphone la livraison d'un nouveau kit qui lui sera envoyé dans les meilleurs délais afin de réapprovisionner son stock.

Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal évalue l'utilisation des kits par médecin généraliste.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre 3

[¹ Composition et mode de fonctionnement]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/13.

[¹ Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est composé d'un coordinateur, d'un médecin et d'au moins un temps plein de secrétariat.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre 4

[¹ Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/14.

[¹ Pour être agréé et subventionné, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal doit remplir les conditions suivantes :

1° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

2° remplir les missions décrites à l'article 47/3;

3° être dirigé par un coordinateur;

4° se soumettre à la supervision et à l'évaluation du Centre de référence conformément à l'article 3, §2/1, 7°;

5° pouvoir disposer de personnes qualifiées capables d'effectuer la lecture des tests FOBT et ayant suivi une formation spécifique à la lecture des tests;

6° être couvert par une assurance responsabilité professionnelle. "].¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 47/15.

[¹ Le Centre de gestion conserve son agrément à condition

1° de respecter le prescrit de l'article 47/14;

2° que le personnel visé à l'article 47/14, 5° :

a) se conforme à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel;

b) assure la qualité optimale nécessaire à la lecture des tests;

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1^{er}, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63.]¹

(1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 39, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Titre IVbis
[¹ - Subventionnement.]¹

(1)(Inséré par ACF 2013-10-17/17, art. 30, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 47/16.

[¹ §1^{er}. Dans la limite des crédits budgétaires disponibles, il est accordé au Centre de référence visé à l'article 2 une subvention annuelle destinée à exercer des missions pour lesquelles il a été agréé par le Ministre en vertu du présent arrêté.

§2. Cette subvention couvre :

1° l'exercice des missions de Centre de référence définies aux articles 3 à 5, tant qu'il reste agréé pour ce faire conformément aux articles 8 et 9;

2° l'exercice des missions de Centre de deuxième lecture définies à l'article 13, tant qu'il reste agréé pour ce faire conformément aux articles 21 et 21/1;

3° l'exercice des missions de Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal définies aux articles 47/1 à 47/12, tant qu'il reste agréé pour ce faire conformément aux articles 47/14 et 47/15.

§3. La subvention visée au §1^{er} se décline en frais de personnel et en frais de fonctionnement, selon la répartition fixée par le Ministre, et doit être utilisée respectivement :

1° pour rémunérer le personnel visé aux articles 4, 20 et 47/13 suivant les barèmes en vigueur pour le personnel des services du Gouvernement à fonction et ancienneté équivalente;

2° pour couvrir les frais de fonctionnement directement liés aux missions visées aux articles 3, §2, 5, 13 à 19, et 47/3 à 47/12.]¹

(1)(Inséré par ACF 2013-10-17/17, art. 30, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 47/17.

[¹ L'octroi de la subvention visée à l'article 47/16 est conditionné par la remise à l'administration, 3 mois au plus tard avant le terme de la subvention en cours :

1° d'un rapport synthétique de l'évolution des programmes visés à l'article 3, §1^{er};;

2° d'un plan des actions et activités prévues;

3° d'un plan budgétaire en fonction des éléments visés sous 1° et 2°, précisant également le personnel selon les tâches programmées.]¹

(1)(Inséré par ACF 2013-10-17/17, art. 30, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 47/18.

[¹ Une subvention complémentaire peut être accordée, s'il échet, en vue de couvrir des frais d'équipement ou le coût d'actions complémentaires.]¹

(1)(Inséré par ACF 2013-10-17/17, art. 30, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 47/19.

[¹ Dans la limite des crédits budgétaires disponibles, le Ministre met à la disposition du Centre de référence un logiciel sécurisé de gestion du programme cancer du sein et d'enregistrement des données lui permettant d'accomplir les missions définies aux articles 13 et 47/3.]¹

(1)(Inséré par ACF 2013-10-17/17, art. 30, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Titre V

[¹ Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture, les unités de mammographie et le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 40, 002; En vigueur : 01-03-2009)

**Chapitre I^{er}
Demande d'agrément.**

**Section 1^{re}
Le Centre de référence.**

Art. 48.

La demande d'agrément du Centre de référence est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable du Centre de référence auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

1° une copie des statuts de l'association sans but lucratif;

2° une copie des diplômes du coordinateur-médecin;

3° [¹ ...]¹.

 (1)(ACF 2009-05-14/77, art. 41, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 2

Le Centre de deuxième lecture.

Art. 49.

La demande d'agrément du Centre de deuxième lecture est introduite par lettre recommandée dûment motivée, par l'intermédiaire du Centre de référence, auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

- 1° une copie des diplômes de son coordinateur-médecin;
- 2° une liste des unités de mammographie et de leurs responsables avec lesquels un accord de collaboration a été conclu;
- 3° une liste des radiologues premiers lecteurs attachés aux Unités de mammographie avec lesquelles un accord de collaboration a été conclu;
- 4° une liste des radiologues deuxièmes lecteurs pouvant effectuer les deuxièmes et troisièmes lectures;
- 5° l'inventaire de l'installation pour la double lecture des clichés;
- 6° pour chacun des radiologues qui réaliseront la seconde lecture :
 - a) un curriculum vitae attestant de leur formation et de leur activité en sénologie;
 - b) une attestation de formation en mammographie numérique;
 - c) [1 ...]¹.

 (1)(ACF 2009-05-14/77, art. 42, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 2/1

[¹ Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 43, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 49/1.

[¹ La demande d'agrément du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est introduite par lettre recommandée dûment motivée, par l'intermédiaire du Centre de référence, auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

- 1° une copie des diplômes de son coordinateur;
- 2° une copie des diplômes du médecin;
- 3° une liste des personnes qualifiées capables d'effectuer la lecture des tests FOBT;
- 4° pour chacune des personnes qualifiées visées au 3°, un curriculum vitae.]¹

 (1)(Inséré par ACF 2009-05-14/77, art. 43, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Section 3 Unités de mammographie.

Art. 50.

La demande d'agrément " provisoire " d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

- 1° une fiche d'identification dont le modèle est mis à disposition par l'administration;
- 2° l'inventaire des installations et un document attestant [¹ que l'installation a obtenu un agrément de type délivré]¹ par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union européenne;
- 3° un engagement à se soumettre au test d'acceptation selon les [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹ (test de conformité aux normes physico-techniques) [¹ endéans les douze mois]¹;
- 4° une liste des radiologues qui réaliseront la première lecture et pour chacun d'entre eux :
 - a) un curriculum vitae attestant de leur formation et de leur activité en sénologie;
 - b) une attestation de formation en mammographie numérique;
 - c) [¹ ...]¹;
- 5° une liste des technologues.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 44, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 51.

La demande d'agrément " définitif " d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient :

- 1° un certificat de conformité, délivré par une firme, attestant que l'unité de mammographie répond aux exigences du test d'acceptation et dispose des instruments de mesure nécessaires aux contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires définis aux articles 34 et 35 et sera soumise périodiquement à un programme de certification;
- 2° une attestation délivrée par le Centre de référence après évaluation par des radiologues deuxièmes lecteurs, indiquant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences medico-radiologiques définies à l'article 37 [¹ ;]¹
- [¹ 3° une déclaration signée de respect des conditions d'agrément et de maintien de l'agrément.]¹

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 31, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre II Procédure d'agrément.

Art. 52.

§1^{er}. Il est créé auprès du Gouvernement une commission d'avis en matière de dépistage du cancer du sein.

La commission d'avis émet un avis sur les demandes et les retraits d'agrément du Centre de deuxième lecture et des unités de mammographie.

La commission remet également un avis dans le cadre de l'établissement de la liste de firmes visée à l'article 45, alinéa 2.

Les avis de la commission doivent être donnés dans un délai ne dépassant pas soixante jours. Ce délai prend cours à date de la réception de la demande d'avis par le secrétariat de la commission. Passé ce délai, l'avis n'est plus requis pour qu'une décision soit prise.

§2. La commission d'avis est composée de membres nommés par le Gouvernement pour une période de cinq ans renouvelable :

1° trois membres issus et [1 proposés]¹ par la chambre francophone de la Commission d'agrément des spécialistes en radiodiagnostic [2 dont un ayant la qualification de sénologue;]²

2° un membre issu et [1 proposé]¹ par [2 le]² Collège des médecins experts en imagerie médicale.

Si la composition de la chambre francophone de la Commission d'agrément des spécialistes en radiodiagnostic et de la chambre francophone du Collège des médecins experts en imagerie médicale le permet, le Gouvernement nomme également, pour chaque membre effectif, un membre suppléant, aux mêmes conditions que les membres effectifs. Le membre suppléant ne siège qu'en l'absence du membre effectif.

En plus des membres visés à l'alinéa 1^{er}, le Gouvernement désigne également auprès de la commission un membre du personnel de la direction générale de la santé, lequel a voix consultative.

§3. [1 Le Gouvernement désigne, sur proposition de la commission d'avis, un président et un vice-président parmi les membres effectifs de la commission.]¹.

§4. En cas de démission ou de décès d'un membre de la commission, son remplaçant est nommé par le Gouvernement conformément aux §§2 à 4 pour achever le mandat de son prédécesseur.

Tout membre qui perd la qualité en raison de laquelle il a été nommé est réputé démissionnaire.

§5. La commission délibère valablement si au moins trois de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion est convoquée dans les dix jours ouvrables avec le même ordre du jour. Dans ce cas, la commission d'avis siège valablement quel que soit le nombre de membres ayant voix délibérative présents.

Les décisions sont prises à la majorité absolue de ses membres présents ayant voix délibérative.

§6. Dans les deux mois de son installation, la commission arrête son règlement d'ordre intérieur, et le soumet à l'approbation du Gouvernement.

Le Gouvernement fixe les jetons de présence et les indemnités de déplacement des membres de la commission d'avis.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 45, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 32, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 53.

§1^{er}. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, la décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'administration par lettre recommandée au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant la raison de l'irrecevabilité.

§2. Après avis de la commission d'avis pour les demandes visées aux articles 49 et 50 ou après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées à l'article 48, [1 ou directement pour les demandes visées à l'article 49/1,]¹ la décision du Ministre de délivrer l'agrément ou de le refuser est notifiée par l'administration au demandeur au plus tard six mois après la réception de la demande.

La notification de la décision de refus d'agrément est faite par l'administration par lettre recommandée.

En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation définies à l'article 54, §1^{er}, sont indiquées dans la notification.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 46, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 54.

§1^{er}. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée à l'administration qui la transmettra au Ministre.

Dans sa réclamation, le demandeur peut expressément demander à être entendu.

§2. L'administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception, à la commission d'avis pour les demandes visées aux articles 49 et 50 ou au Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées à l'article 48 [1 ou directement au Gouvernement pour les demandes visées à l'article 49/1]1.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 47, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 55.

§1^{er}. [1 Le Gouvernement statue directement sur la réclamation pour les demandes visées à l'article 49/1 ou après réception de l'avis]1 de la commission d'avis pour les demandes visées aux articles 49 et 50 ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées à l'article 48, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose la commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§2. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant la réception par le Gouvernement [1 du recours pour les demandes visées à l'article 49/1,]1 de l'avis de la commission d'avis pour les demandes visées aux articles 49 et 50 ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées à l'article 48, ou à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose la commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 48, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 56.

En cas de refus ou de retrait d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du refus, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

Chapitre III Respect des conditions d'agrément.

Art. 57.

L'administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions d'agrément [1 et de maintien d'agrément]1 sont respectées par le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture [1, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]1 et les unités de mammographie qui demandent un agrément ou qui sont agréés.

L'administration peut se faire assister dans ce cadre d'instances publiques ou privées en vue de réaliser certains contrôles, tests ou évaluations de nature purement technique.

Le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture [1 le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]1 et les unités de mammographie collaborent à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'administration, ils remettent à celle-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 49, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre IV Renouvellement des agréments.

Art. 58.

A l'issue de la période de validité de l'agrément qui lui a été octroyé, le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture [1, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]1 ou l'unité de mammographie qui souhaite poursuivre ses activités dans le cadre du [1 programme cancer du sein ou du programme cancer colorectal]1 doit solliciter le renouvellement de cet agrément.

Les demandes de renouvellement d'agrément doivent être introduites au plus tard [1 six]1 mois avant la date d'expiration de l'agrément précédent.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 50, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 59.

En ce qui concerne le Centre de référence et le Centre de deuxième lecture [1 et le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]1, le renouvellement de l'agrément se fait aux mêmes conditions et selon la même procédure que l'obtention de l'agrément [1 et après vérification du respect des conditions de maintien de l'agrément visées à l'article 21/1 en ce qui concerne le Centre de deuxième lecture et à l'article 47/15 en ce qui concerne le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]1.

Le Centre de référence devra se soumettre dans ce cadre aux dispositions des articles 8 et 48.

Le Centre de deuxième lecture devra se soumettre aux dispositions des articles 21 et 49.

[1 Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal devra se soumettre aux dispositions des articles 47/14 et 49/1.]1

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 51, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 60.

Les unités de mammographie qui souhaitent renouveler leur agrément doivent, au jour de l'introduction de leur demande de renouvellement d'agrément :

1° remplir les conditions visées [2 ...]2 [1 à l'article 39/1]1;

2° avoir satisfait au cours des six derniers mois au test [¹ annuel ou]¹ semestriel de conformité aux normes physico-techniques visés aux [¹ articles 32 et 33]¹;

3° avoir recueilli au cours de cette même période un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques conformément à l'article 37;

4° être soumises périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément aux [¹ recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein]¹ : test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.

La demande de renouvellement d'agrément d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

1° une fiche d'identification dont le modèle est mis à disposition par l'administration;

2° l'inventaire des installations et un document attestant que [¹ l'installation a obtenu un agrément de type délivré]¹ par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union européenne;

3° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie s'engage à respecter les dispositions de l'article 25;

4° une liste des radiologues qui réaliseront la première lecture et pour chacun d'entre eux :

a) un curriculum vitae attestant de leur formation et de leur activité en sénologie;

b) une attestation de formation en mammographie numérique;

[¹ c]¹ une déclaration par laquelle le radiologue s'engage à respecter les dispositions de l'article 25, 5°;

5° une liste des technologues;

6° un certificat délivré par une firme suite à un test semestriel datant de moins de six mois et attestant de la conformité de l'unité de mammographie aux normes physico-techniques et du fait que l'unité de mammographie dispose des instruments de mesure nécessaires aux contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires définis aux articles 34 et 35 et est soumise périodiquement à un programme de certification;

7°.une attestation délivrée par le Centre de référence après évaluation réalisée au cours [¹ des six derniers mois]¹ par des radiologues deuxièmes lecteurs, indiquant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences médico-radiologiques définies à l'article 37.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 52, 002; En vigueur : 01-03-2009)

(2)(ACF 2013-10-17/17, art. 33, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre V

Procédure de retrait d'agrément.

Art. 61.

Si le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture [¹ , le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]¹ ou une unité de mammographie ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions d'agrément, [¹ ou de maintien de l'agrément]¹ s'il ne remplit pas ses missions ou ne se conforme pas au mode de fonctionnement tels que prévus dans le présent arrêté et notamment les délais prévus aux articles 17 §2, alinéa 3, [¹ 47/7,]¹ et 41 §2, ou s'il ne collabore pas à l'exercice du contrôle, l'administration met en

demeure par lettre recommandée le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture [¹ , le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]¹ ou l'unité de mammographie de se conformer à ces conditions, missions, mode de fonctionnement ou règles du contrôle, dans un délai de maximum de trois mois.

[¹ Toutefois, la constatation d'une non conformité majeure des installations dans une unité de mammographie par une firme, lors du test annuel ou semestriel, nécessite l'arrêt immédiat de celles-ci jusqu'à leur remise en conformité.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 1, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 62.

Si, dans le délai de trois mois, le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture [¹ , le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]¹ ou l'unité de mammographie ne se conforme pas à la mise en demeure, le Ministre entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en oeuvre de la procédure de retrait est notifiée par l'administration par lettre recommandée. L'intéressé peut demander à être entendu.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 54, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 63.

§1^{er}. Après avis de la commission d'avis pour le Centre de deuxième lecture et les unités de mammographie ou après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le Centre de référence, la décision du Ministre de retirer l'agrément est notifiée à l'intéressé au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en oeuvre de la procédure de retrait.

La notification de la décision de retrait d'agrément est faite par l'administration par lettre recommandée. Les conditions d'introduction d'une réclamation définies au §2 sont indiquées dans la notification.

§2. L'intéressé dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de retrait d'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'administration.

Dans sa réclamation, l'intéressé peut expressément demander à être entendu.

§3. L'administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception à la commission d'avis pour le Centre de deuxième lecture et les unités de mammographie ou au Conseil supérieur de promotion de la santé pour le Centre de référence [¹ ou directement au Gouvernement pour le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal]¹.

§4. [¹ Le Gouvernement statue directement sur la réclamation introduite par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal ou après réception de l'avis]¹ de la commission d'avis pour le Centre de deuxième lecture et les unités de mammographie ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le Centre de référence, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration des soixante jours dont dispose la commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§5. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant la réception par le Gouvernement [¹ de la réclamation introduite par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal ou]¹ de l'avis de la commission d'avis pour le Centre de deuxième lecture ou les unités de mammographie ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le Centre de référence, ou à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose la commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 55, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Titre VI

[¹ Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 56, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Chapitre I^{er}

Dispositions modificatives et abrogatoires.

Art. 64.

A l'article 1^{er} de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie, un point 20° est ajouté après le point 19°, libellé comme suit :

" 20° Centre de deuxième lecture : centre de deuxième lecture agréé dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française ".

Art. 65.

L'article 11 de l'arrête du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie est abrogé.

Art. 66.

L'article 12, §2, 1° et 5° à 7° du même arrêté est abrogé.

Art. 67.

Les missions du centre de coordination provincial visées aux articles 12, §2, 2°, 13, 14 et 16 sont remplies par le centre de deuxième lecture.

Les missions du centre de coordination provincial visées à l'article 12, §2, 3°, 17 et 18 sont remplies par le centre de deuxième lecture.

Aux articles 12, §2, 13, 14, 16, 18 à 20, du même arrêté, les mots " centre de coordination provincial " sont remplacés par les mots " centre de deuxième lecture ".

Art. 68.

A l'article 12, §2, 2°, du même arrêté, les mots " , les rappels " sont supprimés.

Art. 69.

L'article 15 du même arrêté est abrogé.

Art. 70.

Au Chapitre III, Section 1ère du même arrêté, la sous-section 6 " Coordination locale : analyse et évaluation du programme ", contenant l'article 21, la sous-section 7 " Sensibilisation des femmes ", contenant l'article 22 et la sous-section 8 " Enregistrement ", contenant les articles 23 et 24, sont abrogées.

Art. 71.

Un §5 est ajouté à l'article 27 du même arrêté, rédigé comme suit :

" §5. A partir du 1^{er} janvier 2008, les montants visés au §2 sont ramenés à 70 % de leur valeur nominale.
"

Art. 72.

Au Chapitre III du même arrêté, la Section 2 " Conditions d'agrément et de subvention ", contenant les articles 25 et 26, et la Section 3 " Subvention ", contenant les articles 27 et 28, sont abrogées.

Art. 73.

A l'article 33 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° Au point 5° de cet article, un point h) est ajouté après le point g), rédigé comme suit :

" h) s'engager à ne pas diffuser, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du centre de coordination provincial, le résultat de la première lecture d'un mammothest; "

2° Au point 5° de cet article, un point i) est ajouté après le point h), rédigé comme suit :

" i) s'engager à promouvoir le programme auprès des femmes; "

3° Un point 13° est ajouté après le point 12°, rédigé comme suit :

" 13° s'engager à ne pas diffuser, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du centre de coordination provincial, le résultat de la première lecture d'un mammothest; "

4° Un point 14° est ajouté après le point 13°, rédigé comme suit :

" 14° s'engager à informer immédiatement l'administration de toute modification dans les installations et /ou dans la composition de l'équipe. "

Art. 74.

A l'article 38, alinéa 3, et à l'article 41, alinéa 3, du même arrêté, les mots " et, à titre informatif, au centre de coordination provincial compétent " sont supprimés.

Art. 75.

L'article 42 du même arrêté est abrogé.

Art. 76.

A l'article 43, §3, du même arrêté, les mots " centre de coordination provincial compétent " sont remplacés par les mots " centre de deuxième lecture ".

Art. 77.

Un §4 est ajouté à l'article 43 du même arrêté, rédigé comme suit :

" §4. La non réalisation d'un minimum de 30 dossiers endéans les six premiers mois équivaut à un échec au premier test et ne permet pas de demander une deuxième évaluation sur 10 dossiers. "

Art. 78.

A l'article 44, alinéa 2, du même arrêté, les mots " centre de coordination provincial compétent " sont remplacés par les mots " centre de deuxième lecture ".

Art. 79.

Au Chapitre V, Section 4, du même arrêté, contenant l'article 48, dans le titre de la section, les mots " centre de coordination provincial " sont remplacés par les mots " centre de deuxième lecture ".

Art. 80.

Au Chapitre VI du même arrêté, contenant les articles 49 à 61, dans le titre du chapitre, les mots ", les centres de coordination provinciaux " sont supprimés.

Art. 81.

Au Chapitre VI, Section 1^{re} du même arrêté, la sous-section 2 " Les centres de coordination provinciaux ", contenant l'article 50, est abrogée.

Art. 82.

L'article 51 du même arrêté est abrogé.

Art. 83.

A l'article 58, alinéa 1^{er} et alinéa 3, les mots ", les centres de coordination provinciaux " sont supprimés.

Art. 84.

Aux articles 59 et 60, les mots ", le centre de coordination provincial " sont supprimés.

Art. 85.

A l'article 61, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Aux §§1^{er}, 3 et 4, les mots " et les centres de coordination provinciaux " sont supprimés;

2° Au §5, les mots " ou les centres de coordination provinciaux " sont supprimés.

Chapitre II Dispositions transitoires.

Section 1^{re} Agrément du Centre de référence.

Art. 86.

(Abrogé par ACF 2013-10-17/17, art. 34, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 87.

(Abrogé par ACF 2013-10-17/17, art. 34, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 88.

(Abrogé par ACF 2013-10-17/17, art. 34, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Section 2 Agrément des unités de mammographie.

Art. 89.

§1^{er}. Les unités de mammographie qui ont obtenu un agrément définitif dans le cadre de l'arrêté du Gouvernement du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie et qui souhaitent s'orienter vers la mammographie numérique doivent solliciter un agrément provisoire conformément aux articles 25, 26, 27 et 28.

Cependant, en ce qui concerne le respect des normes médico-radiologiques, l'avis favorable obtenu dans le cadre de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 reste valable pour les unités de mammographie qui se sont équipées d'un système "CR" sans remplacer le capteur d'image.

Les unités de mammographie équipées d'un mammographe de type "DR" doivent quant à elles obtenir un nouvel avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques.

§2. [1 ...]¹

§3. [1 ...]¹

(1)(ACF 2013-10-17/17, art. 35, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 89/1.

[¹ Les unités de mammographies déjà agréées et équipées d'un système CR à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté disposent de deux années pour se mettre en conformité avec l'article 25, 1^o.

Cette disposition sera vérifiée par les firmes lors d'un contrôle semestriel qui inclura le résultat de la vérification de cette disposition aux résultats de contrôle communiqués aux unités de mammographie et au Centre de référence tel que prévu à l'article 27.]¹

(1)(Inséré par ACF 2013-10-17/17, art. 36, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Art. 90.

(Abrogé par ACF 2013-10-17/17, art. 34, 003; En vigueur : 12-12-2013)

Chapitre III
Dispositions finales.

Art. 91.

Les mammothests ne sont autorisés dans le cadre du [¹ programme cancer du sein]¹ que s'il est satisfait à toutes les dispositions du présent arrêté.

La restitution de l'image et la lecture de tous les mammothests s'effectuent sur écran. La restitution de l'image et la lecture de mammothests sur impression papier sont interdites.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 57, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Art. 92.

L'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie est abrogé.

Art. 93.

Le Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 94.

Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008, à l'exception :

1^o des articles 13, 1^o, 14 à 16, 64, 67, §1^{er}, 73, 77, 82, 86 à 89 et 91 qui entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2008;

2^o des articles 13, 2^o à 4^o, 17 à 19, 67, §2, 74, 76, 78, 79 et 90 qui entrent en vigueur le 1^{er} novembre 2008;

3^o des articles 65, 66, 67, §3, 70, 72, 80, 81 et 83 à 85 qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2009;

4° de l'article 92 qui entre en vigueur le [1 1^{er} janvier 2010]¹.

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 58, 002; En vigueur : 01-03-2009)

Bruxelles, le 11 juillet 2008.

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,

Par le Gouvernement de la Communauté française :

Mme C. FONCK

Annexe

[¹ Test croisé

Objet : évaluer la compétence du radiophysicien agréé par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) dans le domaine de compétence de la radiologie, pour réaliser le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations de mammographie numérique selon les recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

Méthode : Le test croisé s'opère via le contrôle d'une même installation de mammographie numérique (DR et CR) par, d'une part, le radiophysicien demandeur et, d'autre part, une firme (radiophysicien) déjà reconnue ou agréée par une entité fédérée.

Un compte-rendu de ce contrôle est rédigé par les deux intervenants par le biais d'une fiche standardisée. Les résultats du contrôle sont confrontés en présence d'une firme (radiophysicien) tierce reconnue par une entité fédérée.

En cas de cohérence entre les résultats, la réussite du test croisé par le radiophysicien demandeur est attestée par les deux firmes (radiophysiciens) qui ont participé à l'évaluation susmentionnée.

En cas de divergence entre les résultats, la raison de la divergence est analysée et, si nécessaire, de nouvelles mesures sont réalisées en présence de deux firmes (radiophysiciens) déjà reconnues ou agréées par une entité fédérée. S'il y a cohérence entre ces nouveaux résultats, la réussite du test croisé par le radiophysicien demandeur est attestée par les deux firmes (radiophysiciens) qui ont participé à cette nouvelle évaluation. S'il y a à nouveau divergence des résultats, un nouveau test croisé doit être réalisé.

Idéalement, le test croisé sera réalisé lors du test d'acceptation visé à l'article 27 de l'arrêté ou, à défaut, lors du test annuel visé à l'article 29 de l'arrêté.]¹

(1)(ACF 2009-05-14/77, art. 59, 002; En vigueur : 01-03-2009)