

**Arrêté du Gouvernement de la Communauté française
modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté
française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de
cancer du sein par mammographie et l'arrêté du
Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet
2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein
par mammographie numérique en Communauté française**

A.Gt 14-05-2009

M.B. 09-10-2009

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 par les décrets du 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002, 17 juillet 2003 et 26 mars 2009, les articles 3ter, 4, § 1^{er}, 4^o, 16, 17bis, 17ter et 17quater ;

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'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française;

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

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 30 janvier 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 5 février 2009;

Vu l'avis 46.275/4 du Conseil d'Etat, donné le 29 avril 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf;

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;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé donné le 20 février 2009;

Sur la proposition de la Ministre ayant la santé dans ses attributions;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. - Modification de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie

Article 1^{er}. - Dans 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, modifié par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française, le 20° est remplacé par ce qui suit :

«20° Centre de deuxième lecture : le centre de deuxième lecture visé à l'article 11 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française.».

Article 2. - Dans l'article 33 du même arrêté, modifié par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 précité, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le 5°, h), les mots «ou des radiologues concernés» sont insérés entre les mots «centre de coordination provinciale» et les mots «, le résultat»;

2° dans le 5°, h), les mots «de la première lecture d'un mammothest» sont remplacés par les mots : «des lectures»;

3° dans le 13°, les mots «ou des radiologues concernés» sont insérés entre les mots «centre de coordination provinciale» et les mots «, le résultat»;

4° les mots «de la première lecture d'un mammothest» sont remplacés par les mots : «des lectures»;

5° le 14° est remplacé par ce qui suit :

«14° tenir à jour une liste des radiologues deuxièmes lecteurs visés au 5° et s'engager à informer immédiatement l'administration de toute modification apportée à cette liste.».

CHAPITRE 2. - Modification de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Article 3. - L'intitulé de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française est remplacé par ce qui suit :

«Arrêté du Gouvernement de la Communauté française relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française.».

Article 4. - Dans le préambule du même arrêté, les considérants sont remplacés par ce qui suit :

«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/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.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;»

Article 5. - A l'article 1^{er} du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 4°, les mots «cancer du sein» sont insérés entre les mots «programme» et les mots «: le programme de médecine préventive en matière de dépistage du cancer du sein»;

2° un 4°/1 est inséré, lequel est rédigé comme suit :

«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;»

3° les 5° et 6° sont remplacés par ce qui suit :

«5° 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;

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

4° des 6°/1 et 6°/2 sont insérés, lesquels sont rédigés comme suit :

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

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;»

5° dans le 7° et le 8°, le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;

6° au 9°, les modifications suivantes sont apportées :

a) le mot «programme» est remplacé par les mots «programme cancer du sein»;

b) les mots «phosphore photosensible» sont remplacés par le mot «photostimulable»;

7° des 10°/1 et 10°/2 sont insérés, lesquels sont rédigés comme suit :

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

10°/2 test FOBT positif : tout test FOBT nécessitant une coloscopie totale;»;

8° dans le 15°, les mots «clichés des» sont supprimés;

9° les 16° et 17° sont remplacés par ce qui suit :

«16° 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;

17° 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;»;

10° dans le 18°, les mots «dans le cadre du programme cancer du sein» sont insérés entre les mots «ensemble d'appareils utilisés» et les mots «pour la capture de l'image»;

11° au 19°, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots «recommandations : les» sont remplacés par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein : les recommandations européennes sur l'assurance qualité du dépistage par mammographie»;

b) une parenthèse et une virgule sont ajoutées après les mots «in mammography screening»;

12° les 20° et 21° sont remplacés par ce qui suit :

«20° lettre de résultat : protocole de résultat du mammothé 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;

21° 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 (notamment coordonnées de la femme, du médecin référent, unité de mammographie et coordonnées du radiologue et technologue ayant réalisé le test, date de l'examen) et données médicales (notamment informations cliniques, description des anomalies, les conclusions et recommandations de la deuxième lecture). Il ne contient aucune image mammographique;»;

13° un 21°/1 est inséré, lequel est rédigé comme suit :

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

14° les 24° et 25° sont remplacés par ce qui suit :

«24° «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;

25° «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;»;

15° des 26°, 27° et 28° sont insérés, lesquels sont rédigés comme suit :

«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.».

Article 6. - Au titre II, chapitre 1^{er} du même arrêté, à l'article 3, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots «cancer du sein et le programme cancer colorectal» sont insérés entre les mots «Le Centre de référence pilote le programme» et les mots «en Communauté française dans le respect des»;

2° au paragraphe 2, dans la phrase liminaire, les mots «Le Centre de référence remplit les missions suivantes :» sont remplacés par les mots «Dans le cadre du programme cancer du sein, le Centre de référence remplit les missions suivantes :»;

3° au § 2, 1°, les mots «recommandations européennes» sont remplacés par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;

4° au § 2, 4°, les mots «article 36» sont remplacés par les mots «article

37»;

5° au § 2, 5°, les mots «articles 25, 5°, c), d), e), f), g), h) et i) et 21, 5°, c), d) e), f) et g)» sont remplacés par les mots «articles 39/1, alinéa 1^{er}, 8°, et 21/1, alinéa 1^{er}, 3°»;

6° au § 2, 6°, les mots «article 43» sont remplacés par les mots «article 44»;

7° au § 2, 8°, les mots «article 41» sont remplacés par les mots «article 42»;

8° le § 2, 9°, est remplacé par ce qui suit :

«9° réaliser une analyse anonymisée des données 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;»;

9° il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit :

«§ 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.»;

10° au § 3, alinéa 1^{er}, les mots «du comité de pilotage visé à l'article 4» sont remplacés par les mots «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»;

11° au § 3, alinéa 1^{er}, le mot «femmes» est remplacé par les mots «personnes concernées par le programme de dépistage en question»;

12° au § 3, les alinéas 3 et 4 sont remplacés par l'alinéa suivant :

«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.»

Article 7. - Dans l'article 4 du même arrêté, les mots «au minimum»

sont insérés entre les mots «est composé» et les mots «d'un coordinateur-médecin».

Article 8. - A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la phrase liminaire, les mots «auprès du Centre de référence» sont remplacés par les mots «dans le cadre du programme cancer du sein.»;

2° l'alinéa 2, 5°, est remplacé par ce qui suit :

«5° de deux représentants des associations de radiologie dont un est également membre de la commission d'avis visée à l'article 52.»;

3° l'alinéa 2, 10°, est supprimé;

4° à l'alinéa 2, des 14°, 15° et 16° sont ajoutés :

«14° du coordinateur du Centre de deuxième lecture;

15° d'un représentant de la Ligue des usagers des services de santé;

16° d'un représentant des mutualités.»;

5° l'alinéa 4 est supprimé;

6° un nouvel alinéa est inséré après l'alinéa 2, rédigé comme suit :

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

Article 9. - Dans le titre II, chapitre 2, du même arrêté, il est inséré un article 6/1 rédigé comme suit :

«Article 6/1. Un comité de pilotage est mis en place dans le cadre du programme cancer colorectal.

Le comité de pilotage est composé :

1° du coordinateur 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.».

Article 10. - A l'article 7 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, le mot «Le» est remplacé par le mot «Chaque»;

2° à l'alinéa 2, les mots «visé à l'article 6» sont insérés entre les mots «Le comité de pilotage» et les mots «soumet des propositions d'orientation en matière de dépistage»;

3° l'article 7 est complété par un alinéa rédigé comme suit : «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.».

Article 11. - A l'article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 4°, a), les mots «de chacune» sont insérés entre les mots : «des représentants» et les mots : «des trois facultés»;

2° dans le 4°, phrase liminaire, les mots «au moins» sont insérés entre les mots «avoir» et les mots «comme membres de l'assemblée générale»

3° dans le 4°, les points c), d), e), f) et g) sont remplacés par ce qui suit :

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

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

e) un épidémiologiste;

f) un représentant des mutualités;

g) un représentant de la Ligue des usagers des services de santé;»;

4° dans le 5°, phrase liminaire, les mots «au moins» sont insérés entre les mots «avoir» et les mots «comme membres du conseil d'administration»

5° dans le 5°, le point c) est remplacé par ce qui suit :

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

6° dans le 5°, le point e) est remplacé par ce qui suit :

«e) un épidémiologiste;».

Article 12. - L'article 10 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

«Article 10. - § 1^{er} Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, la subvention accordée au Centre de référence dans le cadre de ses missions fixées aux articles 3 à 5 comporte :

1° une partie forfaitaire liée à la gestion des programmes de dépistage des cancers équivalant à un montant de 130.000 euro par an;

2° et une partie variable en fonction des projets d'action proposés par le Centre de référence et approuvés par le Ministre.

Le montant de la partie forfaitaire de la subvention visée à l'alinéa 1^{er} couvre des frais de personnel et des frais de fonctionnement supportés par le Centre de référence en application des articles 3 à 5. Ce montant est adapté aux variations de l'indice santé en étant multiplié par un taux d'adaptation calculé selon la formule :

Indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée/Indice santé de janvier 2009

Le montant de la partie variable de la subvention ne peut dépasser 50.000 euro par an et doit être utilisé conformément au projet d'action approuvé par le Ministre.

§ 2. Dans le cadre du programme cancer du sein et du programme cancer colorectal, le Centre de référence se voit accorder une subvention annuelle, dans les limites des crédits budgétaires disponibles, en vue de l'accomplissement des missions respectivement définies aux articles 13 et 47/3.

Cette subvention se décline en frais de personnel et en frais de fonctionnement et est utilisée :

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

2° pour couvrir les frais de fonctionnement; ces frais ne pourront être subventionnés que s'ils sont directement liés aux missions confiées visées aux articles 13 à 19 et 47/3 à 47/12.

Une subvention complémentaire peut être accordée, s'il échet, en vue de couvrir des frais d'équipement.

Dans les limites 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 à l'article 13."

Article 13. - Dans le même arrêté, l'intitulé du titre III est remplacé par ce qui suit :

«Programme cancer du sein».

Article 14. - Dans le titre III du même arrêté, il est opéré une nouvelle subdivision en quatre sous-titres configurée comme suit :

1° le sous-titre I, intitulé «Centre de deuxième lecture», comporte les chapitres 1 à 5, lesquels regroupent les articles 11 à 22;

2° le sous-titre II, intitulé «Collaboration avec le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein» et comportant l'article 23, remplace l'actuel titre IV;

3° le sous-titre III, intitulé «Unités de mammographie» et comportant les articles 24 à 44, remplace l'actuel titre V;

4° le sous-titre IV intitulé «Firmes» et comportant les articles 45 à 47, remplace l'actuel titre VI.

Article 15. - Dans l'article 11 du même arrêté, l'alinéa 1 est complété par les mots suivants :

«dans le cadre du programme cancer du sein.».

Article 16. - A l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° la phrase liminaire est complétée par les mots suivants : «dans le cadre du programme cancer du sein»;

2° Il est ajouté un 5° rédigé comme suit :

«5° tenir à jour une base de données (RIS), dont la Communauté française est responsable, en en 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.»

Article 17. - A l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots «de la Banque carrefour de la sécurité sociale» sont insérés entre les mots «données de la population» et les mots «qui lui sont transmises par la Communauté française»;

2° les mots «via un logiciel de gestion» sont supprimés.

Article 18. - L'article 16, alinéa 1^{er}, du même arrêté est complété par la phrase suivante :

«Ce délai peut être augmenté dans certaines situations spécifiques : notamment lorsque la femme demande de postposer l'envoi de l'invitation pour des raisons médicales; ou lorsqu'elle a signalé être en traitement pour un cancer du sein.»

Article 19. - A l'article 17, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 2, alinéa 1 est remplacé par ce qui suit :

«Le Centre de deuxième lecture transmet, si possible par voie électronique sécurisée, sinon par voie postale, la lettre de résultat au médecin référent.»;

2° au paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

«Une copie de la lettre de résultat peut être adressée à un deuxième médecin désigné par la femme.»;

3° le paragraphe 3 est abrogé;

4° au paragraphe 4, les mots «relatifs à la deuxième lecture» sont remplacés par les mots «relatifs à la double lecture».

Article 20. - Dans le titre III, sous-titre I nouveau, du même arrêté, l'intitulé du chapitre 4 est complété par les mots «et de maintien de l'agrément».

Article 21. - Dans l'article 20 du même arrêté, les mots «, nombre évoluant en fonction du budget prévu quant à ce poste» sont supprimés.

Article 22. - A l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 2°, les mots «s'engager à» sont supprimés;

2° dans le 5°, a), les mots «. L'administration» sont remplacés par les mots «; le Ministre»;

3° dans le 5°, les points c) à h) sont supprimés;

4° dans le 7°, les mots «le circuit de la double lecture, de l'archivage et de la transmission des résultats» sont remplacés par les mots «la réception des mammothests, la double lecture, l'archivage et la transmission des résultats»;

5° dans le 8°, les mots «agrée ou validé» sont remplacés par les mots «qui a obtenu un agrément de type délivré»;

6° le 9° est remplacé par ce qui suit :

«9° tenir à jour une liste des radiologues deuxièmes lecteurs visés au

5°;».

Article 23. - Dans le titre III, sous-titre I nouveau, chapitre 4, du même arrêté, il est inséré un article 21/1 rédigé comme suit :

«**Article.** - 21/1. 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;

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

Article 24. - Dans le titre III, sous-titre I nouveau, du même arrêté, le chapitre 5 comportant l'article 22 est abrogé.

Article 25. - A l'article 25 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1°, les mots «est agréé ou validé» sont remplacés par «qui a obtenu un agrément de type délivré»;

2° dans le 1°, les mots «et qui a satisfait au test d'évaluation clinique et fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un radiologue» sont remplacés par les mots «et qui fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un médecin»;

3° le 1° est complété par la phrase suivante : «; les unités équipées d'un système CR doivent en outre fournir une attestation de conformité de l'appareil de mammographie datant de moins de 6 mois»;

4° dans le 4°, le mot «radiologue» est remplacé par le mot «médecin»;

5° le 5° est remplacé par ce qui suit :

«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;»

6° le 7°, le 9° et les 11° à 13° sont supprimés;

7° le 8°, le 9° et le 14° deviennent les 7°, 8° et 9°;

8° dans le 9° nouveau, les mots «programme de dépistage par mammothest» sont remplacés par les mots «programme cancer du sein».

Article 26. - A l'article 27 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans les alinéas 1^{er} et 3, le mot «recommandations» est chaque fois remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;

2° dans l'alinéa 4, le mot «programme» est remplacé par les mots «programme cancer du sein».

Article 27. - Dans l'article 29 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 3°, les mots «s'engager à se soumettre périodiquement à un programme de certification» sont remplacés par les mots «produire la preuve qu'elle est engagée dans un programme périodique de certification»;

2° au 3°, le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;

3° un 4° est ajouté, rédigé comme suit :

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

Article 28. - A l'article 30, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1, le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;

2° à l'alinéa 2, les mots «réalisée, outre lors du test d'acceptation» sont remplacés par les mots «réalisée lors du test d'acceptation»;

3° les mots «et, à compter de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 27, alinéa 2» sont insérés entre les mots «décrit à l'article 27» et les mots «, lors des tests annuels et semestriels».

Article 29. - A l'article 31 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots «En cas de non respect de cette règle, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63» sont supprimés;

2° un alinéa 2 et un alinéa 3 sont ajoutés, rédigés comme suit :

«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.»

Article 30. - A l'article 32 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots «une fois par an à compter de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 27, alinéa 2,» sont remplacés par les mots «lors des tests annuels»;

2° le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein».

Article 31. - A l'article 33 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots «tous les six mois à partir de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 27, alinéa 2,» sont remplacés par les mots «lors des tests semestriels»;

2° le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein».

Article 32. - Dans les articles 34, alinéas 1^{er} et 2, et 35, alinéas 1^{er} et 2, du même arrêté, le mot «recommandations» est chaque fois remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein».

Dans les articles 34, alinéa 1^{er}, et 35, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots «sous la supervision du radiologue qui est responsable» sont remplacés par les mots «sous la supervision du responsable».

Article 33. - Dans le titre III, sous-titre III nouveau, chapitre 1, section 3, du même arrêté, il est inséré une sous-section 4, comportant l'article 39/1, rédigée comme suit :

«Sous- Section 4. - Maintien de l'agrément définitif

Article 39/1. - L'unité de mammographie conserve son agrément à condition :

1° de respecter le prescrit des articles 29 à 36, 38 et 39;

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 deuxième 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;

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

Article 34. - A l'article 41 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le paragraphe 1^{er}, la phrase liminaire est remplacée par la phrase suivante : «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 »;
- 2° dans le § 1^{er}, 1°, le mot «programme» est chaque fois remplacé par le mot «programme cancer du sein»;
- 3° le paragraphe 2 est complété par les mots «par voie électronique sécurisée»;
- 4° dans le paragraphe 3, les mots «celle nécessaire à l'exécution et à l'évaluation du programme» par les mots «20 ans maximum.».

Article 35. - A l'article 44 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° les mots «articles 25, 12°» sont remplacés par les mots «article 39/1, alinéa 1^{er}, 4°»;
- 2° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots «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».

Article 36. - A l'article 45 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans l'alinéa 1^{er}, le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;
- 2° dans l'alinéa 5, les mots «Tout renouvellement» sont remplacés par les mots «Elle peut être complétée au cours de sa période de validité suite à un nouvel appel à candidature. Toute modification».

Article 37. - A l'article 46 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le 1°, a), les mots «domaine de la compétence de la radiologie» sont remplacés par les mots «domaine de compétence de la radiologie»;
- 2° dans le 1°, b), les mots «validé par la commission d'avis visée à l'article 52» sont remplacés par les mots «, tel que défini en annexe 1»;
- 3° dans le 1°, c), les mots «recommandations à un test croisé» sont remplacés par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein à un nouveau test croisé»;
- 4° dans le 2° et le 3°, alinéa 1, le mot «recommandations» est chaque fois remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du

dépistage du cancer du sein»;

5° dans le 3°, alinéas 2 et 3, les mots «domaine de la compétence de la radiologie» sont chaque fois remplacés par les mots «domaine de compétence de la radiologie»;

6° dans le 3°, alinéa 2, les mots «validé par la commission d'avis visée à l'article 52» sont remplacés par les mots «, tel que défini en annexe 1»;

7° dans le 3°, alinéa 3, les mots «, 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» sont supprimés;

8° dans le 6°, le mot «standardisée» est inséré entre les mots «copie de la fiche» et les mots «complétée du compte-rendu».

Article 38. - A l'article 47 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 2°, les mots «des radiophysiciens» sont remplacés par les mots «du (des) radiophysicien(s)»;

2° dans le 3°, les mots «domaine de la compétence de la radiologie» sont remplacés par les mots «domaine de compétence de la radiologie»;

3° dans le 3°, les mots «en radiophysique médicale dans le domaine de la compétence de la radiologie, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire» sont supprimés;

4° dans le 4°, les mots «radiophysiciens susmentionnés» sont remplacés par les mots «radiophysiciens agréés»;

5° dans le 4°, les mots «validé par la commission d'avis visée à l'article 52» sont remplacés par les mots «, tel que défini en annexe 1»;

6° dans le 5° et le 6°, a), et 6°, e), le mot «recommandations» est chaque fois remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;

7° dans le 6°, c), le mot «standardisée» est inséré entre les mots «copie de la fiche» et les mots «complétée du compte-rendu»;

8° le 6°, f), est complété par les mots «et/ou de son matériel.».

Article 39. - A la suite de l'article 47 du même arrêté, il est inséré un titre IV comportant les articles 47/1 à 47/14, rédigé comme suit :

«TITRE IV. Programme du cancer colorectal

«Chapitre 1^{er}. Généralités

Article 47/1. - 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.

Article 47/2. - 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.

«Chapitre 2. Missions

Article 47/3. - 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.

«Section 1. Les invitations

Article 47/4. - 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 par la Communauté française.

Article 47/5. - 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.

«Section 2. Les réinvitations

Article 47/6. - 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.

«Section 3. Organisation de la lecture et envoi des résultats

Article 47/7. - § 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.

«Section 4. Suivi des tests FOBT positifs

«Sous-Section 1. Suivi administratif

Article 47/8. - 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.

«Sous-Section 2. Suivi épidémiologique

Article 47/9. - Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est chargé de l'encodage des résultats de la coloscopie dans le DIS.

«Section 5. Suivi des coloscopies d'emblée

Article 47/10. - 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.

«Section 6. Etablissement et mise à jour d'une base de données (DIS)

Article 47/11. - 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.

«Section 7. - Approvisionnement en kits des médecins généralistes

Article 47/12. - 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



«Chapitre 3. - Composition et mode de fonctionnement

Article 47/13. - 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.

«Chapitre 4. - Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

Article 47/14. - 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.».

Article 47/15. - 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.

Article 40. - L'intitulé du Titre VII du même arrêté, qui devient le Titre V., est remplacé par ce qui suit : «TITRE V. 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».

Article 41. - A l'article 48, alinéa 2, le 3° est supprimé.

Article 42. - A l'article 49, alinéa 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 5° est complété par les mots «et un document attestant que l'installation a obtenu un agrément de type délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union Européenne»;

2° le 6° est supprimé;

3° dans le 7°, qui devient le 6°, le c) est supprimé.

Article 43. - Dans le titre V nouveau, chapitre 1, du même arrêté, il est inséré une section 2/1, comportant l'article 49/1, rédigé comme suit :

«Section 2/1. Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal

Article 49/1. - 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.».

Article 44. - A l'article 50, alinéa 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° au 2°, les mots «que chacun des composants est agréé ou validé» sont remplacés par les mots «que l'installation a obtenu un agrément de type délivré»;
- 2° au 3°, le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;
- 3° le 3° est complété par les mots «endéans les douze mois»;
- 4° le 4° et le 5° sont abrogés;
- 5° dans le 6°, qui devient le 4°, le c) est supprimé;
- 6° le 7° devient le 5°.

Article 45. - A l'article 52 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le § 2, 1°, le mot «désignés» est remplacé par le mot «proposés»;
- 2° dans le § 2, 2°, le mot «désigné» est remplacé par le mot «proposé»;
- 3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

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

Article 46. - Dans l'article 53, § 2, du même arrêté, les mots «ou directement pour les demandes visées à l'article 49/1,» sont insérés entre les mots «pour les demandes visées à l'article 48,» et les mots «la décision du Ministre de délivrer l'agrément ou «.

Article 47. - A l'article 54, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° le mot «ou» est remplacé par une virgule;
- 2° Le paragraphe 2 est complété par les mots suivants «ou directement au Gouvernement pour les demandes visées à l'article 49/1».

Article 48. - A l'article 55, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots «Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis» sont remplacés par les mots «Le Gouvernement statue directement sur la réclamation pour les demandes visées à l'article 49/1 ou après réception de l'avis»;



2° dans le paragraphe 2, les mots «du recours pour les demandes visées à l'article 49/1,» sont insérés entre les mots «suivant la réception par le Gouvernement» et les mots «de l'avis de la commission d'avis pour les demandes».

Article 49. - A l'article 57 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots «et de maintien d'agrément» sont insérés entre les mots «si les conditions d'agrément» et les mots «sont respectées»;

2° à l'alinéa 1^{er}, les mots «, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal» sont insérés entre les mots «le Centre de deuxième lecture» et les mots «et les unités de mammographie»;

3° à l'alinéa 3, les mots «, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal» sont insérés entre les mots «le Centre de deuxième lecture» et les mots «et les unités de mammographie».

Article 50. - A l'article 58 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1, les mots «, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal» sont insérés entre les mots «le Centre de deuxième lecture» et les mots «ou l'unité de mammographie»;

2° dans l'alinéa 1, le mot «programme» est remplacé par les mots «programme cancer du sein ou du programme cancer colorectal»;

3° dans l'alinéa 2, le mot «trois» est remplacé par le mot «six».

Article 51. - A l'article 59 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1, les mots «et le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal» sont insérés entre les mots «le Centre de deuxième lecture» et les mots «, le renouvellement de l'agrément»;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots «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»;

3° l'article 59 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

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

Article 52. - A l'article 60 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er}, 1° est complété par les mots : «et à l'article 39/1»;

2° dans l'alinéa 1, 2°, les mots «annuel ou» sont insérés entre les mots «six derniers mois au test» et les mots «semestriel de conformité»;

3° Dans l'alinéa 1, 2°, les mots «articles 30 et suivant» sont remplacés par les mots «articles 32 et 33»;

4° dans l'alinéa 1, 4°, le mot «recommandations» est remplacé par les mots «recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein»;

5° dans l'alinéa 3, 2°, les mots «chacun des composants est agréé ou validé» sont remplacés par les mots «l'installation a obtenu un agrément de type délivré»;

6° dans l'alinéa 3, 4°, les mots «une déclaration par laquelle le radiologue s'engage à respecter les dispositions de l'article 25, 5°;» deviennent le point c) ;

7° dans l'alinéa 3, 7° les mots «de la dernière années» sont remplacés

par les mots «des six derniers mois».

Article 53. - A l'article 61 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots «, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal» sont insérés entre les mots «le Centre de deuxième lecture» et les mots «ou une unité de mammographie ne satisfait plus»;

2° les mots «ou de maintien de l'agrément» sont insérés entre les mots «à une ou plusieurs conditions d'agrément» et les mots «, s'il ne remplit pas ses missions ou ne se conforme pas au mode de fonctionnement»;

3° les mots «47/7,» sont insérés entre les mots «articles 17, § 2, alinéa 3,» et les mots «et 41, § 2»;

4° les mots «, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal» sont insérés entre les mots «le Centre de deuxième lecture» et les mots «ou l'unité de mammographie ne se conforme pas»;

5° l'article 61 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

«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.».

Article 54. - Dans l'article 62 du même arrêté, les mots «, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal» sont insérés entre les mots «le Centre de deuxième lecture» et les mots «ou l'unité de mammographie ne se conforme pas».

Article 55. - A l'article 63 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 3 est complété par les mots «ou directement au Gouvernement pour le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal»;

2° dans le paragraphe 4, les mots «Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis» sont remplacés par les mots «Le Gouvernement statue directement sur la réclamation introduite par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal ou après réception de l'avis»;

3° dans le paragraphe 5, les mots «de la réclamation introduite par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal ou» sont insérés entre les mots «les deux mois suivant la réception par le Gouvernement» et les mots «de l'avis de la commission d'avis pour le Centre».

Article 56. - L'intitulé du Titre VIII du même arrêté, qui devient le Titre VI, est remplacé par ce qui suit :

«TITRE VI. Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales».

Article 57. - Dans l'article 91, alinéa 1, du même arrêté, le mot «programme» est remplacé par les mots «programme cancer du sein».

Article 58. - Dans l'article 94, 4°, du même arrêté, les mots «30 septembre 2009» sont remplacés par les mots «1^{er} janvier 2010».

Article 59. - Dans le même arrêté, l'annexe est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

CHAPITRE 3. - Modification de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Article 60. - A l'article 2 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, les mots «1^{er} janvier 2009» sont remplacés par les mots «1^{er} novembre 2008»;

2° un paragraphe 2/1 est inséré, lequel est rédigé comme suit :

«§ 2/1 A la même annexe, les missions octroyées aux centres de coordination provinciaux en ce qui concerne le suivi des mammothests positifs et l'archivage des mammothests réalisés par les unités de mammographie, sont confiées au centre de deuxième lecture agréé dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française à dater du 1^{er} janvier 2009.».

Article 61. - A l'article 5 du même arrêté, les mots «30 septembre 2009» sont remplacés par les mots «1^{er} janvier 2010».

CHAPITRE 4. - Dispositions transitoires et finales

Section 1^{re}. - Dispositions transitoires

Article 62. - Sans préjudice de l'article 86, 1°, alinéa 2, de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française, l'asbl qui exerce les missions de Centre de référence dans le cadre de l'arrêté de Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 précité conserve son agrément en qualité de Centre de référence dans le cadre du présent arrêté à condition que, dans les quatre mois de l'entrée en vigueur du présent arrêté :

1° la composition de son assemblée générale et de son conseil d'administration soit modifiée conformément à l'article 8 de l'arrêté de Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 précité, tel que modifié par l'article 11;

2° le comité de pilotage mis en place dans le cadre du programme cancer du sein visé à l'article 6 de l'arrêté de Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 précité, tel que modifié par l'article 8, soit composé conformément à cet article;

3° qu'un comité de pilotage soit mis en place dans le cadre du programme cancer colorectal conformément à l'article 6/1 de l'arrêté de Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 précité, inséré par l'article 9;

4° que l'asbl s'engage par écrit à remplir les missions décrites à l'article 3 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 précité, tel que modifié par l'article 6.

Section 2. - Disposition finale

Article 63. - Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2009.

Article 64. - Le Ministre ayant la santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 14 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française
La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme C. FONCK

Annexe à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie et l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

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.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 14 mai 2009 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française

Bruxelles, le 14 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française

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

Mme C. FONCK