

## **Arrêté du Gouvernement de la Communauté française relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française**

**A.Gt 11-07-2008**

**M.B. 28-10-2008**

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<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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 nécessité de mettre sur pied un programme de médecine préventive en matière de dépistage du cancer du sein organisant un dépistage par mammographie systématique pour les femmes de 50 à 69 ans afin de réduire la mortalité des suites d'un cancer du sein;

Considérant que la Commission européenne a publié dans la quatrième édition des «European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis» un chapitre concernant la mammographie digitalisée (European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: digital mammography - chapter 2b);

Considérant que différentes études ont montré que, pour le dépistage de la population, la plupart des systèmes numériques sont équivalents à la mammographie classique utilisée jusqu'à présent;

Considérant que les techniques numériques connaissent une progression rapide dans la pratique radiologique et qu'il est par conséquent nécessaire de préciser les exigences de qualité pour la mammographie numérique de dépistage afin d'éviter, d'une part, des investissements mal adaptés et, d'autre part, que le taux de participation au programme n'augmente pas;

Considérant que le programme de dépistage du cancer du sein doit rapidement s'adapter aux progrès techniques en matière d'imagerie mammographique sous peine de disparaître;

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<sup>er</sup>. - Définitions

**Article 1<sup>er</sup>.** - 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 : 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;

5° Centre de référence : le centre de référence pour le dépistage du cancer du sein, visé par l'article 17bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, du Décret, qui coordonne le programme en Communauté française;

6° Centre de deuxième lecture : le centre chargé de l'envoi des invitations aux femmes, de l'organisation de la deuxième lecture des mammothests, de la transmission des résultats au médecin référent, du suivi des mammothests positifs ainsi que de l'archivage des images;

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 recommandations 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 recommandations;

9° mammothest : une mammographie numérique réalisée dans le cadre du programme, où une image numérique est produite soit via une plaque phosphore photosensible (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;

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 clichés des mammothests;

16° invitation : lettre envoyée par le Centre de deuxième lecture aux femmes âgées de 50 à 69 ans qui n'ont jamais fait de mammothest afin de les inviter à un examen de dépistage du cancer du sein dans le cadre du programme;

17° réinvitation : lettre envoyée aux femmes par le Centre de deuxième lecture deux ans après leur mammothest précédent, si elles sont toujours éligibles;

18° installation: un ensemble d'appareils utilisés pour la capture de l'image, pour le traitement de l'image et/ou pour la restitution de l'image;

19° recommandations : les «European guidelines for quality assurance in mammography screening» 4e édition, Chapitre 2b, en ce compris les éventuels modifications et addenda;

20° lettre de résultat : protocole de résultat du mammothest et recommandations de suivi émis à l'issue de la double lecture et transmis au médecin référent par le centre de deuxième lecture. Une copie de la lettre de résultat peut être adressée à un 2<sup>ème</sup> médecin désigné par la femme;

21° RIS (Radiologic Information System): dossier informatique contenant les informations médicales et administratives. Il ne contient aucune image mammographique. Le RIS développé en Communauté française s'appelle Mammorias;

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° «CR» (Computed Radiology) : Processus en deux temps selon lequel une plaque au phosphore remplace le film dans les cassettes et y accumule une image latente au contact des rayons X. Cette image latente est révélée dans un deuxième temps par la lecture de l'écran phosphore dans un appareil à rayon laser, puis 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.

## TITRE II. - Centre de référence

### CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Généralités

**Article 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.

**Article 3. - § 1<sup>er</sup>.** Le Centre de référence pilote le programme 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.** Le Centre de référence remplit les missions suivantes :

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 recommandations européennes 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'article 36;

5° assurer le suivi du respect des engagements des radiologues premiers et deuxièmes lecteurs visés aux articles 25, 5°, c), d), e), f), g), h) et i) et 21, 5°, c), d) e), f) et g);

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'article 43, 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'article 41;

9° évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française selon les indicateurs de qualité et d'efficacité définis dans les recommandations, en collaboration avec la Fondation du Registre du cancer;

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;

12° superviser et évaluer le Centre de deuxième lecture.

**§ 3.** Le Ministre élabore, en concertation avec le Centre de référence et après avis du comité de pilotage visé à l'article 4, un programme de communication visant la sensibilisation des femmes 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.

Le Centre de référence sensibilise et informe également les différents acteurs impliqués de l'évolution du programme et des orientations de celui-ci.

Les radiologues des unités de mammographie doivent être informés de l'évolution et de la qualité du programme, ainsi que des taux de couverture atteints.

## CHAPITRE II. - Composition et mode de fonctionnement

**Article 4.** - Le Centre de référence est composé d'un coordinateur-médecin, d'un adjoint et d'un secrétaire.

**Article 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<sup>er</sup> avril de l'année suivante.

**Article 6.** - Un comité de pilotage est mis en place auprès du Centre de référence.

Le comité de pilotage est composé :

- 1° du coordinateur 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° de deux représentants de la Société belge de radiologie;
- 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 épidémiologiste;
- 11° d'un expert en informatique;
- 12° d'un représentant de l'administration;
- 13° d'un représentant du Ministre.

Les membres du comité de pilotage sont nommés par le Gouvernement pour une période de cinq ans renouvelable.

Le comité de pilotage arrête son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Gouvernement.

**Article 7.** - Le comité de pilotage se réunit au moins deux fois par an, sur convocation de l'administration.

Le comité de pilotage 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.

## CHAPITRE III. - Conditions d'agrément

**Article 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 comme membres de l'assemblée générale :

a) des représentants 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) des représentants d'associations directement concernées par le dépistage du cancer du sein (médecins généralistes, gynécologues, radiologues, anatomo-pathologistes);

d) des représentants des Services communautaires de promotion de la santé;

e) des représentants de l'Institut scientifique de la santé publique;

f) des représentants des mutualités;

g) des représentants de la Ligue des usagers des soins de santé;

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

5° avoir 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) quatre représentants d'associations directement concernées par le dépistage du cancer du sein (médecins généralistes, gynécologues, radiologues, anatomo-pathologistes);

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

e) un représentant de l'Institut scientifique de la santé publique;

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

6° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 3, §§1<sup>er</sup>, 2 et 3;

7° être dirigé par le coordinateur-médecin;

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

9° être couvert par une assurance responsabilité professionnelle.

**Article 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. - Subventions

**Article 10.** - Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, la subvention accordée au Centre de référence comporte :

1° une partie forfaitaire liée à la gestion du programme équivalent à un montant de 119.446,75 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<sup>er</sup> couvre des frais de personnel, des frais de fonctionnement supportés par le Centre de référence en application des articles 3 à 5.

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.

Le montant de la subvention visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est adapté aux variations de l'indice santé en étant multiplié par un taux d'adaptation calculé selon la formule :

Indice de santé de janvier de l'année budgétaire concernée/Indice de santé de janvier 2008

## TITRE III. - Centre de deuxième lecture

### CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Généralités

**Article 11.** - Un Centre de deuxième lecture est créé au sein du Centre de référence.

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.

**Article 12.** - Le Ministre agrée 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

**Article 13.** - Le Centre de deuxième lecture assure les missions suivantes :

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

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

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

4° assurer l'archivage des mammothests réalisés par les unités de



### Section 1<sup>re</sup>. - Les invitations

**Article 14.** - Afin de gérer les invitations, le Centre de deuxième lecture utilise les données de la population, qui lui sont transmises par la Communauté française via un logiciel de gestion.

**Article 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

**Article 16.** - Une réinvitation est envoyée aux femmes deux ans après la réalisation du mammothest précédent.

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

Le Centre de deuxième lecture met en place une permanence téléphonique, afin d'assurer un suivi aux demandes d'information individuelles.

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

**Article 17. - § 1.** 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.** Le Centre de deuxième lecture transmet si possible la lettre de résultat par voie électronique sécurisée, sinon par voie postale.

En cas de mammothest «positif», il grave un CD-ROM qu'il transmet au médecin référent par voie postale.

La transmission de la lettre de résultat et, s'il échet, du CD-ROM, doit être effectuée au plus tard le quatrième jour ouvrable suivant la date de réception du mammothest et des données de la première lecture ou le sixième jour ouvrable en cas de troisième lecture.

**§ 3.** Le Centre de deuxième lecture met à jour les fichiers de médecins référents.



§ 4. Le Centre de deuxième lecture assure la gestion des honoraires relatifs à la deuxième lecture.

#### **Section 4. - Suivi des mammothests positifs**

##### **Sous-section 1<sup>re</sup>. - Suivi administratif**

**Article 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.

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 un courrier directement à la patiente concernée.

##### **Sous-section 2. - Suivi épidémiologique**

**Article 19.** - Le Centre de deuxième lecture envoie un second formulaire au médecin référent demandant des informations sur le suivi qui a été donné à la demande de mise au point complémentaire et sur le diagnostic final établi.

Une demande peut également être adressée au Centre qui effectue la mise au point.

En cas d'absence de réponse, le Centre de deuxième lecture envoie un rappel, par écrit, au Médecin référent ou à l'unité qui a réalisé le mammothest afin d'obtenir les informations précitées.

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

#### **CHAPITRE III. - Composition et mode de fonctionnement**

**Article 20.** - Le Centre de deuxième lecture est composé d'un médecin coordinateur et d'au moins un temps plein de secrétariat, nombre évoluant en fonction du budget prévu quant à ce poste.

#### **CHAPITRE IV. - Conditions d'agrément**

**Article 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° s'engager à 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° 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 sa formation et son activité en sénologie et attester sa formation en mammographie numérique;

L'administration, sur avis de la commission d'avis visée à l'article 52, formule des directives concernant la formation en mammographie numérique;

b) avoir suivi une formation en deuxième lecture;

c) s'engager à 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 ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

d) s'engager à parfaire en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

e) s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

f) s'engager à participer au moins deux fois par an à une réunion de concertation entre les radiologues premiers et deuxième lecteurs;

g) s'engager à atteindre la norme annuelle de 2500 lectures de mammothest.

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 deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammothest;

6° collaborer avec des unités de mammographie 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, le circuit de la double lecture, de l'archivage et de la transmission des résultats aux médecins référents;

8° disposer d'un appareil pour la lecture des mammographies numériques agréé ou validé par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union Européenne;

9° s'engager à informer immédiatement l'administration de toute modification dans la composition de l'équipe, en ce compris des radiologues deuxième lecteurs;

10° être couvert par une assurance responsabilité professionnelle.

## CHAPITRE V. - Subventions

**Article 22.** - Le Centre de deuxième lecture se voit accorder une subvention annuelle, dans les limites des crédits budgétaires disponibles, pour accomplir les missions définies à l'article 13.

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

1° pour rémunérer le personnel visé à l'article 20, 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.

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 deuxième lecture un logiciel sécurisé de gestion du programme et d'enregistrement des données lui permettant d'accomplir les missions définies à l'article 13, 1° à 3°.

#### **TITRE IV. - Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein**

**Article 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.

#### **TITRE V. - Unités de mammographie**

##### **CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Conditions d'agrément**

**Article 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 d'un an.

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

##### **Section 1<sup>re</sup>. - Conditions générales d'agrément**

**Article 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 est agréé ou validé par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union Européenne, et qui a satisfait au test d'évaluation clinique et fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un radiologue;

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 radiologue;

5° disposer d'un personnel qualifié et spécialisé en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture et satisfaisant aux conditions suivantes :

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

b) signer 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 12°;

c) s'engager à appliquer la politique du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du présent arrêté;

d) s'engager à se conformer 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;

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

f) s'engager à parfaire en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

g) s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

h) s'engager à participer au moins deux fois par an à une réunion de concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisée par le Centre de deuxième lecture;

i) s'engager à 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;

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;

7° s'engager à contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

8° être en mesure de transmettre au Centre de deuxième lecture les mammothests par voie électronique sécurisée via une connexion à haut débit;

10° s'engager à introduire les résultats de la première lecture dans le RIS;

11° satisfaire à la législation relative à la sécurité en général et à l'utilisation de rayonnements ionisants en particulier;

12° avoir conclu 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;

13° s'engager à fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;

14° s'engager à 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;

15° promouvoir le programme de dépistage par mammothest auprès des femmes;

16° s'engager à informer immédiatement l'administration de toute modification dans les installations et/ou dans la composition de l'équipe.

## Section 2. - Agrément provisoire

### Sous-section 1<sup>re</sup>. - Conditions d'obtention de l'agrément provisoire

**Article 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.

### Sous-section 2. - Au cours de la période d'agrément provisoire

#### a) *Le test d'acceptation*

**Article 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 recommandations.

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 recommandations.

Un test d'acceptation doit être exécuté pour chaque appareil utilisé pour le programme 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.

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*

**Article 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 1<sup>re</sup>. - Conditions d'obtention de l'agrément définitif

**Article 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° s'engager à se soumettre périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations : test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.

## Sous-section 2. - Normes physico-techniques

**Article 30.** - La mammographie doit être réalisée dans une installation conforme aux normes physico-techniques, selon les recommandations.

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

**Article 31.** - L'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart par rapport aux normes physico-techniques. En cas de non respect de cette règle, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63.

**Article 32.** - Les éléments, qui doivent être contrôlés par une firme une fois par an à compter de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 27, alinéa 2, et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent, sont définis dans les recommandations.

**Article 33.** - Les éléments, qui doivent être contrôlés par une firme tous les six mois à partir de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 27, alinéa 2, et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent, sont définis dans les recommandations.

**Article 34.** - Une fois par jour, des tests sont réalisés selon les indications précisées dans les recommandations, à l'initiative et sous la supervision du radiologue qui est responsable de l'unité de mammographie.

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans les recommandations. Ils sont colligés dans le registre et vérifiés par la firme lors du contrôle annuel ou semestriel

**Article 35.** - Une fois par semaine, des tests sont réalisés selon les

indications précisées dans les recommandations, à l'initiative et sous la supervision du radiologue qui est responsable de l'unité de mammographie

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans les recommandations. Ils sont colligés dans le registre et vérifiés par la firme lors du contrôle annuel ou semestriel.

**Article 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

**Article 37. - § 1<sup>er</sup>** 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<sup>er</sup>, 3°, 4° et 5°. 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.

**§ 3.** Le Centre de référence transmet les résultats de l'évaluation visée au § 1<sup>er</sup> 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.** A l'initiative du Centre de référence, une nouvelle évaluation peut être réalisée sur base des mêmes critères.

**Article 38.** - Le respect des normes médico-radiologiques est également évalué de façon continue par les radiologues deuxièmes lecteurs du Centre de deuxième lecture. Elle apparaît sur la fiche de deuxième lecture.

**Article 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.

## CHAPITRE II. - Mode de fonctionnement

**Article 40.** - Toutes les données des femmes sont encodées sur la base du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS).

**Article 41. - § 1<sup>er</sup>.** Les femmes qui se présentent pour l'examen par mammothest dans une unité de mammographie doivent :

1° prendre connaissance d'un document expliquant les objectifs du programme et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. 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 mammothest 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 mammothest.

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.

**§3.** La durée de conservation des données personnelles est limitée à celle nécessaire à l'exécution et à l'évaluation du programme.

### **CHAPITRE III. - Norme quantitative**

**Article 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.

**Article 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**

**Article 44.** - L'accord de collaboration visé à l'article 25, 12° a pour objet de fixer les modalités pratiques de collaboration entre l'unité de mammographie et le Centre de deuxième lecture.

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 mammotests en vue de la comparaison des clichés, lors d'un mammotest 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 mammotest 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 mammotest.

## **TITRE VI. - Firmes**

### **CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Généralités**

**Article 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 recommandations.

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<sup>er</sup>.

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. Tout renouvellement de la liste nécessite un nouvel appel à candidature.

## CHAPITRE II. - Contenu minimum de l'appel à candidature

**Article 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 domaine de la compétence de la radiologie, 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 validé par la commission d'avis visée à l'article 52;

c) s'engager à se soumettre tous les 2 ans ou dans le cas d'une modification des recommandations à un test croisé, 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 recommandations;

3° s'engager à réaliser les tests de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques des installations conformément aux recommandations;

Les tests d'acceptation ainsi que les tests annuels doivent être réalisés par un radiophysicien titulaire d'un agrément en radiophysique médicale dans le domaine de la compétence de la radiologie, 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 domaine de la compétence de la radiologie, 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;

4° 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;

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 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.

**Article 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 des radiophysiciens 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 domaine de la compétence de la radiologie, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire ou une attestation du responsable de la firme indiquant qu'il est en cours d'agrément en radiophysique médicale dans le domaine de la compétence de la radiologie, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire;

4° pour chacun des radiophysiciens susmentionnés, une attestation de réalisation du 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;

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 recommandations;

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 recommandations;

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

c) transmettre une copie de la fiche 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 recommandations à un test croisé tel que défini en annexe 1;

f) informer immédiatement l'administration de toute modification dans la composition de son équipe.

## TITRE VII. - Procédures en matière d'agrément et de retrait

## **d'agrément pour le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture et les unités de mammographie.**

### **CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Demande d'agrément**

#### **Section 1<sup>re</sup>. - Le Centre de référence**

**Article 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° une déclaration sur l'honneur par laquelle le Centre de référence s'engage à 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, conformément à l'article 8, 3°.

#### **Section 2. - Le Centre de deuxième lecture**

**Article 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° une déclaration sur l'honneur par laquelle le Centre de deuxième lecture, représenté par son coordinateur-médecin, s'engage à 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, conformément à l'article 21, 1°;
- 7° 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) une déclaration par laquelle le radiologue s'engage à respecter les dispositions de l'article 21, 5°, c), d) e), f), g) et h).

#### **Section 3. - Unités de mammographie**

**Article 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 que chacun des composants est agréé ou validé 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 recommandations (test de conformité aux normes physico-techniques);

4° l'accord de collaboration signé avec le Centre de deuxième lecture, conformément aux articles 25, 12° et 44, cosigné par le(s) radiologue(s) qui réalisera (ont) la première lecture des clichés;

5° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie s'engage à respecter les dispositions de l'article 25;

6° 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) une déclaration par laquelle le radiologue s'engage à respecter les dispositions de l'article 25, 5°, c), d), e), f), g), h) et i) ;

7° une liste des technologues.

**Article 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 médico-radiologiques définies à l'article 37.

## CHAPITRE II. - Procédure d'agrément

**Article 52.** - § 1<sup>er</sup>. 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 désignés par la chambre francophone de la Commission d'agrément des spécialistes en radiodiagnostic; et

2° un membre issu et désigné par la chambre francophone du 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<sup>er</sup>, le Gouvernement désigne également auprès de la commission un membre du personnel de la direction générale de la santé, lequel a voix consultative.

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

**§ 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.

**Article 53. - § 1<sup>er</sup>.** 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, 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<sup>er</sup>, sont indiquées dans la notification.

**Article 54. - § 1<sup>er</sup>.** 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.

**Article 55. - § 1<sup>er</sup>.** Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception 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, 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 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.

**Article 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

**Article 57. -** L'administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions d'agrément sont respectées par le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture 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 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.

#### CHAPITRE IV. - Renouvellement des agréments

**Article 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 ou l'unité de mammographie qui souhaite poursuivre ses activités dans le cadre du programme doit solliciter le renouvellement de cet agrément.

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

**Article 59.** - En ce qui concerne le Centre de référence et le Centre de deuxième lecture, le renouvellement de l'agrément se fait aux mêmes conditions et selon la même procédure que l'obtention de l'agrément.

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.

**Article 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 à l'article 25;
- 2° avoir satisfait au cours des six derniers mois au test semestriel de conformité aux normes physico-techniques visés aux articles 30 et suivant;
- 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 recommandations : 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 chacun des composants est agréé ou validé 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;

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 de la dernière année par des radiologues deuxièmes lecteurs, indiquant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences médico-radiologiques définies à l'article 37.

## CHAPITRE V. - Procédure de retrait d'agrément

**Article 61.** - Si le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture ou une unité de mammographie ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions d'agrément, 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 172 § 2, alinéa 3, et 412 § 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 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.

**Article 62.** - Si, dans le délai de trois mois, le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture 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.

**Article 63. - § 1<sup>er</sup>.** 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.

**§ 4.** Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis 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 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.

## **TITRE VIII. - Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales**

### **CHAPITRE I<sup>er</sup>. - Dispositions modificatives et abrogatoires**

**Article 64.** - A l'article 1<sup>er</sup> 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».

**Article 65.** - L'article 11 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie est abrogé.

**Article 66.** - L'article 12, § 2, 1° et 5° à 7° du même arrêté est abrogé.

**Article 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».

**Article 68.** - A l'article 12, § 2, 2°, du même arrêté, les mots «, les rappels» sont supprimés.

**Article 69.** - L'article 15 du même arrêté est abrogé.

**Article 70.** - Au Chapitre III, Section 1<sup>ère</sup> 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.

**Article 71.** - Un § 5 est ajouté à l'article 27 du même arrêté, rédigé comme suit :

«§ 5. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008, les montants visés au § 2 sont ramenés à 70 % de leur valeur nominale.»

**Article 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.

**Article 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.»

**Article 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.

**Article 75.** - L'article 42 du même arrêté est abrogé.

**Article 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».

**Article 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.».

**Article 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».

**Article 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».

**Article 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.

**Article 81.** - Au Chapitre VI, Section 1<sup>re</sup> du même arrêté, la sous-section 2 «Les centres de coordination provinciaux», contenant l'article 50, est abrogée.

**Article 82.** - L'article 51 du même arrêté est abrogé.

**Article 83.** - A l'article 58, alinéa 1<sup>er</sup> et alinéa 3, les mots «, les centres de coordination provinciaux» sont supprimés.

**Article 84.** - Aux articles 59 et 60, les mots «, le centre de coordination provincial» sont supprimés.

**Article 85.** - A l'article 61, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> Aux §§ 1<sup>er</sup>, 3 et 4, les mots «et les centres de coordination provinciaux» sont supprimés;

2<sup>o</sup> Au § 5, les mots «ou les centres de coordination provinciaux» sont supprimés.

## CHAPITRE II. - Dispositions transitoires

### Section 1<sup>re</sup>. - Agrément du Centre de référence

**Article 86.** - L'asbl qui exerce les missions de Centre de référence dans le cadre de l'arrêté de Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie conserve son agrément en qualité de Centre de référence dans le cadre du présent arrêté aux conditions suivantes :

1<sup>o</sup> que la composition de son assemblée générale et de son conseil d'administration soit modifiée conformément aux points 4<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup> de l'article 8.

Toutefois, un représentant de chaque centre de coordination provincial et un représentant des centres de coordination provinciaux pourront continuer à siéger, avec voix consultative, respectivement à l'assemblée générale et au conseil d'administration tant que l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie restera en vigueur;

2<sup>o</sup> que son comité de pilotage compte deux et non un seul représentant du Groupement des gynécologues et obstétriciens de langue française, deux et non un représentant de la Société belge de radiologie, un expert en communication du service communautaire de promotion de la santé chargé

de la communication et un représentant des centres locaux de promotion de la santé;

3° que le Centre de référence s'engage à remplir, outre les missions décrites à l'article 3, §§1<sup>er</sup> et 2, de l'arrêté du Gouvernement du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie, les missions décrites à l'article 3, § 3, du présent arrêté.

**Article 87.** - Le respect des conditions prévues à l'article 86 doit être démontré par le Centre de référence dans un courrier qu'il adressera à l'administration qui le transmettra au Ministre.

**Article 88.** - Si la même asbl est agréée en vue d'effectuer les missions de centre de référence visées dans l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie et les missions de centre de référence visées dans le présent arrêté, elle aura droit uniquement à la subvention prévue à l'article 10, et ne pourra plus prétendre à la subvention prévue à l'article 10 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie.

## Section 2. - Agrément des unités de mammographie

**Article 89. - § 1<sup>er</sup>.** 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.** Les unités de mammographie qui n'auraient obtenu qu'un agrément provisoire 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 devront remplir les conditions d'agrément visées aux articles 25, 26, 27 et 28.

Cependant, les unités de mammographie qui disposent d'un agrément provisoire et qui ont déjà obtenu un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques se voient appliquer les dispositions du § 1<sup>er</sup>.

**§ 3.** Pour obtenir l'agrément définitif, les unités de mammographie visées aux § 1<sup>er</sup> et 2 doivent répondre aux conditions fixées à l'article 29.

**Article 90.** - Les unités de mammographie agréées dans le cadre de l'arrêté du Gouvernement du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie qui souhaitent continuer leurs activités dans le cadre de la mammographie analogique doivent conclure un accord de

collaboration avec le Centre de deuxième lecture lequel répond aux prescriptions de l'article 48 dudit arrêté.

### CHAPITRE III. - Dispositions finales

**Article 91.** - Les mammothests ne sont autorisés dans le cadre du programme 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.

**Article 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.

**Article 93.** - Le Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

**Article 94.** - Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2008, à l'exception :

1° des articles 13, 1°, 14 à 16, 64, 67, § 1<sup>er</sup>, 73, 77, 82, 86 à 89 et 91 qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2008;

2° des articles 13, 2° à 4°, 17 à 19, 67, § 2, 74, 76, 78, 79 et 90 qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2008;

3° des articles 65, 66, 67, § 3, 70, 72, 80, 81 et 83 à 85 qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009;

4° de l'article 92 qui entre en vigueur le 30 septembre 2009.

Bruxelles, le 11 juillet 2008.

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  
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 installations de mammographie selon les recommandations.

*Méthode :* contrôle d'une installation de mammographie par deux radiophysiciens. Transmission du compte-rendu sur une fiche standardisée à la commission d'avis en vue de leur analyse. En cas de cohérence entre les résultats, validation de la compétence du radiophysicien. En cas de divergence entre les résultats, organisation d'une réunion entre les deux radiophysiciens en présence d'un expert.

Idéalement le test croisé sera réalisé lors de la mise en fonctionnement de l'appareil ou à défaut lors du test annuel. L'endroit où le test croisé doit être réalisé est déterminé par la commission d'avis.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Bruxelles, le 11 juillet 2008.

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,  
Mme C. FONCK