

§ 2. In dezelfde bijlage worden de opdrachten toegekend aan de provinciale coördinatiecentra wat betreft de organisatie van de tweede en derde lezing van mammotesten en de verzending van resultaten, de follow-up van positieve mammotesten en het archiveren van mammotesten uitgevoerd door de mammografische eenheden, toevertrouwd aan het centrum voor tweede lezing dat erkend wordt in het kader van het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap en dit, vanaf 1 januari 2009.

§ 3. In dezelfde bijlage worden de andere opdrachten van de provinciale coördinatiecentra vanaf 1 januari 2009 afgeschaft. Elke verwijzing naar de provinciale coördinatiecentra moet als niet-bestaand beschouwd worden.

Art. 3. Het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 oktober 2005 houdende vaststelling van het protocol voor het programma voor mammografische borstkankerscreening in de Franse Gemeenschap, wordt opgeheven.

Art. 4. De Minister van Gezondheid wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 5. Dit besluit heeft uiterwerking met ingang van 1 januari 2008, met uitzondering van artikel 3, dat op 30 september 2009 in werking treedt.

Brussel, 11 juli 2008.

Vanwege de Regering van de Franse Gemeenschap :

De Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid,
Mevr. C. FONCK

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

F. 2008 — 3832

[C - 2008/29542]

11 JUILLET 2008. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Le Gouvernement de la Communauté française,

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

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

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

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

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

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

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 44.132/4 rendu le 10 mars 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. 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^{er}, 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^{ème} 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 référenceCHAPITRE I^{er}. — Généralités

Art. 2. Le Ministre agréé et subventionne le Centre de référence, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé.

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

Art. 3. § 1^{er}. Le Centre de référence pilote le programme 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

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

Art. 5. Le Centre de référence publie un rapport d'activités annuel qu'il communique au Ministre, à l'administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 1^{er} avril de l'année suivante.

Art. 6. Un comité de pilotage est mis en place 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.

Art. 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

Art. 8. Pour être agréé et subventionné, le Centre de référence doit remplir les conditions suivantes :

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

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

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

4° avoir 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^{er}, 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.

Art. 9. L'évaluation visée à l'article 8, 8°, est effectuée par un comité d'accompagnement convoqué par l'administration au plus tard six mois avant la date de l'échéance de l'agrément.

Le comité d'accompagnement est composé comme suit :

1° un représentant de l'administration;

2° un représentant du Ministre;

3° un Inspecteur des Finances;

4° deux représentants désignés par le Centre de référence.

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

CHAPITRE IV. — *Subventions*

Art. 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 € 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, 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 € 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^{er} est adapté aux variations de l'indice santé en étant multiplié par un taux d'adaptation calculé selon la formule :

$$\frac{\text{Indice de santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice de santé de janvier 2008}}$$

TITRE III. — Centre de deuxième lecture

CHAPITRE I^{er}. — *Généralités*

Art. 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.

Art. 12. Le Ministre agréé et subventionne le Centre de deuxième lecture, après avis de la commission d'avis visée à l'article 52.

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

CHAPITRE II. — *Missions*

Art. 13. Le Centre de deuxième lecture assure les missions suivantes :

1° 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 mammographie.

Section 1^{re}. — Les invitations

Art. 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.

Art. 15. Le Centre de deuxième lecture imprime les invitations. Il envoie chaque mois les invitations, la liste des unités de mammographie et les folders d'information aux femmes concernées.

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

Section 2. — Les réinvitations

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

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

Art. 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^{re}. — Suivi administratif*

Art. 18. En cas de mammothest positif, le Centre de deuxième lecture joint un formulaire (talon-réponse) à la lettre de résultats adressée au médecin référent.

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

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

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

Art. 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

Art. 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

Art. 21. Pour être agréé et subventionné, le Centre de deuxième lecture doit remplir les conditions suivantes :

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

2° 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 deuxièmes 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 deuxièmes lecteurs;

10° être couvert par une assurance responsabilité professionnelle.

CHAPITRE V. — *Subventions*

Art. 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

Art. 23. Dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, les missions dévolues au Centre de référence et au Centre de deuxième lecture en vertu des articles 3 et 13 sont exercées par le « Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein », visé dans le Protocole d'accord de collaboration du 22 juin 2004 entre la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, la Communauté flamande et la Communauté française en ce qui concerne le dépistage du cancer du sein par mammographie.

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

TITRE V. — Unités de mammographieCHAPITRE 1^{er}. — *Conditions d'agrément*

Art. 24. Le Ministre agrée 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^{re}. — Conditions générales d'agrément

Art. 25. Pour être agréée, l'unité de mammographie doit remplir les conditions suivantes :

1° disposer d'une installation fixe, semi-mobile ou mobile, détaillée dans l'inventaire, dont chacun des composants 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 deuxième 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 mammotest 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 mammotest;

15° promouvoir le programme de dépistage par mammotest 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^{re}. — Conditions d'obtention de l'agrément provisoire

Art. 26. Pour obtenir un agrément « provisoire », l'unité de mammographie doit répondre aux conditions générales d'agrément visées à l'article 25 et s'engager à se soumettre au test d'acceptation endéans les douze mois.

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

a) Le test d'acceptation

Art. 27. Le test d'acceptation, réalisé par une firme, consiste en l'examen de la conformité de l'Installation aux normes physico-techniques, selon les 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

Art. 28. Au cours de la période d'agrément provisoire, l'unité de mammographie devra également se soumettre à une évaluation du respect des normes médico-radiologiques conformément à l'article 37.

Section 3. — Agrément définitif

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

Art. 29. Pour obtenir un agrément « définitif », l'unité de mammographie doit - outre le respect du prescrit de l'article 25 :

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

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

3° 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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.

Art. 36. Les valeurs de référence des tests journaliers et hebdomadaires sont arrêtées sur la base du test d'acceptation et des tests annuels et semestriels.

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

Sous-section 3. — Normes médico-radiologiques

Art. 37. § 1^{er} Pour obtenir un agrément définitif, une unité de mammographie doit répondre, pour chaque appareil utilisé, à des normes de qualité médico-radiologiques dont le respect est attesté par une évaluation organisée par le Centre de référence, effectuée au cours des six premiers mois à dater de l'octroi de l'agrément provisoire et comprenant les éléments suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

a) la compression exercée;

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

c) la limitation minimale des artefacts.

§ 2. Les radiologues deuxièmes lecteurs, désignés par le Centre de référence pour effectuer l'évaluation, doivent motiver leur évaluation, visée au § 1^{er}, 3°, 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^{er} à l'unité de mammographie, à l'administration et au Ministre.

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

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

§ 6. A l'initiative du Centre de référence, une nouvelle évaluation peut être réalisée sur base des mêmes critères.

Art. 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.

Art. 39. L'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart par rapport aux normes de qualité médico-radiologiques.

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

CHAPITRE II. — Mode de fonctionnement

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

Art. 41. § 1^{er}. 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 mammothest.

§ 2. Les clichés des mammothests 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

Art. 42. Le Ministre fixe, après avis du Centre de référence, le nombre minimum de mammothests devant être atteint au terme de l'année par l'unité de mammographie pour conserver son agrément.

Art. 43. A défaut d'avoir atteint le quota minimum de mammothests 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 4. — *Collaboration avec le Centre de deuxième lecture, ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale*

Art. 44. L'accord de collaboration visé à l'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 mammothests en vue de la comparaison des clichés, lors d'un mammothest ultérieur ou lors d'une mise au point;

4° la notification au radiologue premier lecteur des résultats de la deuxième lecture et éventuellement de la troisième lecture;

5° la transmission des résultats du mammothest au médecin référent ainsi qu'à un éventuel deuxième médecin;

6° les modalités d'accès au RIS des femmes qui ont déjà bénéficié d'un mammothest.

TITRE VI. — Firmes

CHAPITRE I^{er}. — Généralités

Art. 45. Les firmes ont pour mission de contrôler dans les unités de mammographie ainsi qu'au Centre de deuxième lecture le respect des normes de qualité physico-techniques des installations selon les 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^{er}.

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

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

La liste visée à l'alinéa 2 a une validité de 5 ans. Tout renouvellement de la liste nécessite un nouvel appel à candidature.

CHAPITRE II. — Contenu minimum de l'appel à candidature

Art. 46. Pour être sélectionnée dans le cadre de l'appel à candidature visé à l'article 45, alinéa 2, la firme doit remplir les conditions suivantes :

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

a) être titulaire d'un agrément en radiophysique médicale dans le 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.

Art. 47. L'appel à candidature précisera que la firme devra produire, lors du dépôt de sa candidature, les documents suivants :

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

2° le curriculum vitae 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^{er}. — Demande d'agrément

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

Art. 48. La demande d'agrément du Centre de référence est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable du Centre de référence auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

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

2° une copie des diplômes du coordinateur-médecin;

3° 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

Art. 49. La demande d'agrément du Centre de deuxième lecture est introduite par lettre recommandée dûment motivée, par l'intermédiaire du Centre de référence, auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

1° une copie des diplômes de son coordinateur-médecin;

2° une liste des unités de mammographie et de leurs responsables avec lesquels un accord de collaboration a été conclu;

3° une liste des radiologues premiers lecteurs attachés aux Unités de mammographie avec lesquelles un accord de collaboration a été conclu;

4° une liste des radiologues deuxièmes lecteurs pouvant effectuer les deuxièmes et troisièmes lectures;

5° l'inventaire de l'installation pour la double lecture des clichés;

6° 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

Art. 50. La demande d'agrément « provisoire » d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

- 1° une fiche d'identification dont le modèle est mis à disposition par l'administration;
- 2° l'inventaire des installations et un document attestant 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.

Art. 51. La demande d'agrément « définitif » d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient :

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

CHAPITRE II. — Procédure d'agrément

Art. 52. § 1^{er}. Il est créé auprès du Gouvernement une commission d'avis en matière de dépistage du cancer du sein.

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

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

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

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

- 1° trois membres issus et 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^{er}, le Gouvernement désigne également auprès de la commission un membre du personnel de la direction générale de la santé, lequel a voix consultative.

§ 3. 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.

Art. 53. § 1^{er}. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, la décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'administration par lettre recommandée au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant la raison de l'irrecevabilité.

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

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

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

Art. 54. § 1^{er}. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée à l'administration qui la transmettra au Ministre.

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

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

Art. 55. § 1^{er}. 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.

Art. 56. En cas de refus ou de retrait d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du refus, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

CHAPITRE III. — *Respect des conditions d'agrément*

Art. 57. L'administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions d'agrément 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*

Art. 58. A l'issue de la période de validité de l'agrément qui lui a été octroyé, le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture 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.

Art. 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.

Art. 60. Les unités de mammographie qui souhaitent renouveler leur agrément doivent, au jour de l'introduction de leur demande de renouvellement d'agrément :

1° remplir les conditions visées 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

Art. 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.

Art. 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 œuvre de la procédure de retrait est notifiée par l'administration par lettre recommandée. L'intéressé peut demander à être entendu.

Art. 63. § 1^{er}. Après avis de la commission d'avis pour le Centre de deuxième lecture et les unités de mammographie ou après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le Centre de référence, la décision du Ministre de retirer l'agrément est notifiée à l'intéressé au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en œuvre 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^{er}. — Dispositions modificatives et abrogatoires

Art. 64. A l'article 1^{er} de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie, un point 20° est ajouté après le point 19°, libellé comme suit :

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

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

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

Art. 67. Les missions du centre de coordination provincial visées aux articles 12, § 2, 2°, 13, 14 et 16 sont remplies par le centre de deuxième lecture.

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

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

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

Art. 69. L'article 15 du même arrêté est abrogé.

Art. 70. Au Chapitre III, Section 1^{ère} du même arrêté, la sous-section 6 « Coordination locale : analyse et évaluation du programme », contenant l'article 21, la sous-section 7 « Sensibilisation des femmes », contenant l'article 22 et la sous-section 8 « Enregistrement », contenant les articles 23 et 24, sont abrogées.

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

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

Art. 72. Au Chapitre III du même arrêté, la Section 2 « Conditions d'agrément et de subvention », contenant les articles 25 et 26, et la Section 3 « Subvention », contenant les articles 27 et 28, sont abrogées.

Art. 73. A l'article 33 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

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

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

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

« *i*) s'engager à promouvoir le programme auprès des femmes; ».

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

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

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

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

Art. 74. A l'article 38, alinéa 3, et à l'article 41, alinéa 3, du même arrêté, les mots « et, à titre informatif, au centre de coordination provincial compétent » sont supprimés.

Art. 75. L'article 42 du même arrêté est abrogé.

Art. 76. A l'article 43, § 3, du même arrêté, les mots « centre de coordination provincial compétent » sont remplacés par les mots « centre de deuxième lecture ».

Art. 77. Un § 4 est ajouté à l'article 43 du même arrêté, rédigé comme suit :

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

Art. 78. A l'article 44, alinéa 2, du même arrêté, les mots « centre de coordination provincial compétent » sont remplacés par les mots « centre de deuxième lecture ».

Art. 79. Au Chapitre V, Section 4, du même arrêté, contenant l'article 48, dans le titre de la section, les mots « centre de coordination provincial » sont remplacés par les mots « centre de deuxième lecture ».

Art. 80. Au Chapitre VI du même arrêté, contenant les articles 49 à 61, dans le titre du chapitre, les mots « , les centres de coordination provinciaux » sont supprimés.

Art. 81. Au Chapitre VI, Section 1^{re} du même arrêté, la sous-section 2 « Les centres de coordination provinciaux », contenant l'article 50, est abrogée.

Art. 82. L'article 51 du même arrêté est abrogé.

Art. 83. A l'article 58, alinéa 1^{er} et alinéa 3, les mots « , les centres de coordination provinciaux » sont supprimés.

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

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

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

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

CHAPITRE II. — *Dispositions transitoires*

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

Art. 86. 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° que la composition de son assemblée générale et de son conseil d'administration soit modifiée conformément aux points 4° et 5° 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° 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^{er} 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 89. § 1^{er}. Les unités de mammographie qui ont obtenu un agrément définitif dans le cadre de l'arrêté du Gouvernement du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie et qui souhaitent s'orienter vers la mammographie numérique doivent solliciter un agrément provisoire conformément aux articles 25, 26, 27 et 28.

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

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

§ 2. 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^{er}.

§ 3. Pour obtenir l'agrément définitif, les unités de mammographie visées aux §§ 1^{er} et 2 doivent répondre aux conditions fixées à l'article 29.

Art. 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

Art. 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.

Art. 92. L'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie est abrogé.

Art. 93. Le Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 94. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008, à l'exception :

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

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

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

4° de l'article 92 qui entre en vigueur le 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

VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

N. 2008 — 3832

[C — 2008/29542]

**11 JULI 2008. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap
betreffende het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie
in de Franse Gemeenschap**

De Regering van de Franse Gemeenschap,

Gelet op het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap, gewijzigd op 22 december 1997, 17 juli 1998, 11 juli 2002 en 17 juli 2003, inzonderheid op de artikelen 4, § 1, 4°, 16, 17bis en 17ter;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 oktober 2005 houdende vaststelling van het protocol voor het programma voor mammografische borstkankerscreening in de Franse Gemeenschap;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsporing;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 januari 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 11 januari 2008;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Gezondheidspromotie, gegeven op 18 januari 2008;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 44.132/4, uitgebracht op 10 maart 2008, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het protocol van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en zijn aanhangsel betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening;

Overwegende dat het noodzakelijk is een programma voor preventieve geneeskunde inzake borstkankeropsporing op te zetten dat een systematische mammografische opsporing organiseert voor de vrouwen van 50 tot 69 jaar om het sterftecijfer als gevolg van borstkanker te verlagen;

Overwegende dat de Europese Commissie in de vierde editie van de « European guidelines for quality Assurance in breast cancer screening and diagnosis » een hoofdstuk heeft gepubliceerd betreffende de digitale mammografie (European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening : digital mammography – chapter 2 b);

Overwegende dat verschillende studies hebben aangetoond dat de meeste digitale systemen, voor de screening van de bevolking, gelijkwaardig zijn met de klassieke mammografie die tot nu toe werd gebruikt;

Overwegende dat de digitale technieken een snelle vooruitgang boeken in de radiologische praktijk en dat het bijgevolg noodzakelijk is de eisen inzake kwaliteit voor de digitale screeningsmammografie te bepalen, om enerzijds, onaangepaste investeringen te voorkomen, en, anderzijds, om te voorkomen dat het cijfer van de deelneming aan het programma niet toeneemt;

Overwegende dat het programma voor borstkankeropsporing snel aangepast dient te worden aan de technische vooruitgang inzake mammografische beeldvorming, om niet te verdwijnen;

Dat talrijke mammografische eenheden erkend voor het programma immers gedigitaliseerd zijn; dat uit een door het referentiecentrum gevraagd onderzoek blijkt dat 66 % onder die vóór 2009 gedigitaliseerd zullen worden;

Dat blijkt dat steeds meer eenheden de mammotesten niet meer uitvoeren, aangezien het onmogelijk is om analoog materieel samen met digitaal materieel te behouden, waardoor het aanbod van erkende eenheden en de deelneming aan het opsporingsprogramma worden verminderd;

Overwegende dat de digitale mammografieën, aangezien de uitwisseling van informatica-gegevens geen geografische naburigheid vereist, door één enkel centrum voor tweede lezing kunnen worden uitgevoerd; dat die centralisatie toelaat dat de infrastructuurkosten in verband met het beheer van de digitale beeldvorming kunnen worden gerationaliseerd en dat een excellentiecentrum wordt opgericht; dat ze ook de organisatie van het beheer vergemakkelijkt en schaalbesparingen mogelijk maakt;

Overwegende tenslotte, dat de overgang naar het digitale systeem en de oprichting van één enkel centrum voor tweede lezing de termijn tussen de uitvoering van de mammotest en de verzending van de resultaatbrief aanzienlijk zullen verminderen, waarbij die termijn voortaan niet langer zal zijn dan 8 werkdagen;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 tot vaststelling van het protocol voor het programma inzake borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap;

Op de voordracht van de Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Definities*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder :

1° Decreet : het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap;

2° Minister : de Minister bevoegd voor de gezondheid;

3° Bestuur : de Algemene Directie Gezondheid van het Ministerie van de Franse Gemeenschap;

4° Programma voor preventieve geneeskunde inzake borstkankeropsporing vastgesteld bij het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 tot vaststelling van het protocol voor het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap;

5° Referentiecentrum : het referentiecentrum voor opsporing van borstkanker, bedoeld bij artikel 17, § 1, vierde lid, van het decreet, dat het opsporingsprogramma in de Franse Gemeenschap coördineert;

6° centrum voor tweede lezing : het centrum belast met de verzending van de uitnodigingsbrieven aan vrouwen, de organisatie van de tweede lezing van de mammotesten, de verzending van de resultaten aan de referentiearts, het opvolgen van de positieve mammotesten alsook het archiveren van de beelden;

7° Mammografische eenheid : onderzoekscentrum voor opsporing door middel van mammografie, erkend op grond van de overeenstemming met de in de aanbevelingen bepaalde kwaliteitscriteria, dat onder leiding van een radioloog staat;

8° firma : radiofysici belast met de controle, in de mammografische eenheden alsook in het centrum voor tweede lezing, op de naleving van de fysisch-technische kwaliteitsnormen van de installaties volgens de aanbevelingen;

9° mammotest : digitale mammografie uitgevoerd in het kader van het programma, waarin een digitaal beeld ofwel via een fotostimuleerbare fosforplaat (CR) ofwel via een rechtstreekse detectie van de X-stralen op een beeldreceptor (DR) wordt geproduceerd;

10° positieve mammotest : elke mammotest die aanleiding geeft tot een bijkomend onderzoek;

11° Referentiearts : arts die de mammotest heeft voorgeschreven of arts die door de patiënte wordt aangewezen om de resultaten van de mammotest te ontvangen en te zorgen voor het opvolgen ervan;

12° eerste lezer-radioloog : radioloog die werkt in een erkende mammografische eenheid en belast wordt met de eerste lezing van de mammotesten;

13° tweede lezer-radioloog : radioloog die in het centrum voor tweede lezing werkt en ermee belast wordt de tweede lezing uit te voeren en de medisch-radiologische kwaliteit van de mammotesten voortdurend te beoordelen;

14° derde lezer-radioloog : tweede lezer-radioloog belast met de derde lezing van de mammotesten, als de eerste lezer en de tweede lezer van mening verschillen;

15° technoloog : personeelslid van een erkende mammografische eenheid belast met het vervaardigen van clichés van de mammotesten;

16° uitnodiging : schrijven dat door het centrum voor tweede lezing gestuurd wordt aan de vrouwen die tussen 50 en 69 jaar oud zijn en die nooit een mammotest hebben laten uitvoeren, om die uit te nodigen voor een onderzoek voor borstkankeropsporing in het kader van het programma;

17° heruitnodiging : schrijven dat door het centrum voor tweede lezing aan vrouwen wordt gestuurd twee jaar na hun vorige mammotest, als ze nog altijd in aanmerking komen;

18° installatie : een geheel toestellen die gebruikt worden voor beeldverwerving, voor beeldverwerking en/of beeldweergave;

19° aanbevelingen : de «European guidelines for quality Assurance in mammography screening» 4^e editie, hoofdstuk 2 b, met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda;

20° resultaatbrief : protocol houdende het resultaat van de mammotest en aanbevelingen voor het opvolgen, opgesteld na de twee lezingen en aan de referentiearts overgezonden door het centrum voor tweede lezing. Een afschrift van de resultaatbrief kan gestuurd worden aan een tweede arts die door de vrouw wordt aangewezen;

21° RIS (Radiologic Information System) : computerdossier dat de medische en administratieve inlichtingen inhoudt. Het bevat geen mammografisch beeld. Het RIS dat in de Franse Gemeenschap wordt ontwikkeld, wordt Mammorias genoemd;

22° inventaris : dossier houdende de inlichtingen betreffende de samenstelling van de digitale mammografische installatie;

23° register : dossier houdende de inlichtingen betreffende het onderhoud en de controle op de kwaliteit van de digitale mammografische installatie. Het bevat ook alle verslagen over de kwaliteitscontroles die door de firma worden uitgevoerd;

24° « CR » (Computed Radiology) : proces in twee fasen, volgens hetwelk een fosforplaat de film in de cassetten vervangt en er een latent beeld in contact met de X-stralen wordt opgeslagen. Dat latent beeld wordt in een tweede fase zichtbaar gemaakt door de lezing van het fosforschermbild in een toestel dat met laserstralen werkt, en wordt vervolgens naar een hoge-definitie scherm overgebracht om onderzocht te worden;

25° « DR » (Direct Radiology) : systeem waarin een detector in het mammografisch toestel wordt geïntegreerd, dat de beelden naar de visualisatieschermen rechtstreeks exporteert.

TITEL II. — Referentiecentrum

HOOFDSTUK I. — Algemeen

Art. 2. De Minister erkent en subsidieert het referentiecentrum, na advies van de hoge raad voor gezondheids-promotie.

De erkenning van het referentiecentrum wordt voor een hernieuwbare periode van vijf jaar toegekend.

Art. 3. § 1. Het referentiecentrum stuurt het programma in de Franse Gemeenschap met inachtneming van de wetenschappelijke methoden van een «op bewijzen steunende geneeskunde» en van de doelstellingen van het operationeel gemeenschapsplan bepaald in artikel 2, § 2, van het decreet.

§ 2. Het referentiecentrum oefent de volgende opdrachten uit :

1° algemene doelstellingen voor het programma in de Franse Gemeenschap voorstellen op grond van het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening, van de Europese aanbevelingen en de voorstellen van het Comité voor de Sturing van het Programma;

2° de actoren van het programma coördineren op het niveau van de Franse Gemeenschap, inzonderheid door werkgroepen op te richten;

3° de overeenstemming van de mammografische eenheden met de eisen inzake kwaliteitscontrole op het gebied van radiologie voortdurend controleren;

4° de tweede lezers-radiologen belast met de in artikel 36 bedoelde evaluaties aanwijzen;

5° de naleving van de verbintenissen door de eerste lezers - en tweede lezers - radiologen bedoeld in de artikelen 25, 5°, c), d), e), f), h) en i), en 21, 5°, c), d), e), f) en g) voortdurend controleren;

6° de naleving van het samenwerkingsakkoord tussen de verantwoordelijken van de mammografische eenheden en het centrum voor tweede lezing, bedoeld in artikel 43, en inzonderheid betreffende de termijnen voor de verzending van de mammotesten en het opnemen van de gegevens in het geïnformatiseerde dossier (RIS), voortdurend controleren;

7° instaan voor de voortdurende opleiding van de verschillende personen die aan het programma deelnemen;

8° een advies uitbrengen over het minimumaantal mammotesten dat op het einde van het jaar door de mammografische eenheid moet worden bereikt om haar erkenning te behouden, overeenkomstig artikel 41;

9° de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma in de Franse Gemeenschap evalueren volgens de kwaliteits- en doeltreffendheidsindicatoren bepaald in de aanbevelingen, in medewerking met de Stichting Kankerregister;

10° op aanvraag van de Minister, met alle internationale, federale, gemeenschaps-, gewest- of plaatselijke instanties, de samenwerkingsverbanden tot stand brengen die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van haar opdrachten;

11° de Minister actie- en oriëntatieprojecten voorleggen.

12° het centrum voor tweede lezing superviseren en evalueren.

§ 3. In overleg met het referentiecentrum en na advies van het in artikel 4 bedoelde sturingscomité, ontwikkelt de Minister een communicatieprogramma dat tot doel heeft de vrouwen en de vakspecialisten op het grondgebied van de Franse Gemeenschap te sensibiliseren, en financiert dit.

In dat kader organiseert het referentiecentrum nabijheidsacties voor sensibilisatie in medewerking met de plaatselijke centra voor gezondheidspromotie en andere instellingen voor gezondheidspromotie op plaatselijk en gewestelijk vlak.

Het referentiecentrum sensibiliseert en informeert eveneens de verschillende actoren die bij de evolutie van het programma en de oriëntaties ervan betrokken zijn.

De radiologen van de mammografische eenheden moeten op de hoogte worden gebracht van de evolutie en de kwaliteit van het programma, alsook van de bereikte dekkingspercentages.

HOOFDSTUK II. — *Samenstelling en werking*

Art. 4. Het referentiecentrum is samengesteld uit een coördinator-arts, een adjunct en een secretaris.

Art. 5. Het referentiecentrum maakt een jaarlijks activiteitenverslag op dat het vóór 1 april van het volgende jaar mededeelt aan de Minister, het bestuur en de hoge raad voor gezondheidspromotie.

Art. 6. Er wordt een sturingscomité opgericht.

Het sturingscomité is samengesteld uit :

1° de coördinator van het referentiecentrum en zijn adjunct;

2° een vertegenwoordiger van elk van de drie volledige faculteiten voor geneeskunde (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);

3° twee vertegenwoordigers van de algemene geneeskundigen die door de « Société scientifique de médecine générale » worden aangewezen;

4° twee vertegenwoordigers van de « Groupement des gynécologues et obstétriciens de langue française »;

5° een vertegenwoordiger van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie;

6° een vertegenwoordiger van de Belgische Beroepsvereniging van Geneesheren-Specialisten in Anatomopathologie;

7° een vertegenwoordiger van de Stichting Kankerregister;

8° een communicatiedeskundige van de gemeenschapsdienst voor gezondheidspromotie belast met de communicatie;

9° een vertegenwoordiger van de plaatselijke centra voor gezondheidspromotie;

10° een epidemioloog;

11° een informaticadeskundige;

12° een vertegenwoordiger van het bestuur;

13° een vertegenwoordiger van de minister.

De leden van het sturingscomité worden door de Regering voor een hernieuwbare periode van vijf jaar benoemd.

Het sturingscomité stelt zijn huishoudelijk reglement vast en legt het de Regering ter goedkeuring voor.

Art. 7. Het sturingscomité wordt ten minste twee keer per jaar door de het bestuur bijeengeroepen.

Het sturingscomité legt oriëntatievoorstellen inzake borstkankeropsporing voor aan de raad van bestuur en aan de algemene vergadering van het referentiecentrum.

HOOFDSTUK III. — *Erkenningsvoorwaarden*

Art. 8. Om te worden erkend en gesubsidieerd, moet het referentiecentrum voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° opgericht zijn als een vereniging zonder winstoogmerk in de zin van de wet van 27 juni 1921, die geen materiële winst najaagt;

2° zijn zetel hebben en zijn activiteiten uitoefenen in het Frans taalgebied of in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

3° de bepalingen naleven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van zijn uitvoeringsbesluiten, alsook de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;

4° zijn algemene vergadering moet samengesteld zijn uit minstens de volgende leden :

a) vertegenwoordigers van de drie volledige faculteiten voor geneeskunde (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);

b) vertegenwoordigers van de Franse Gemeenschap waarvan het aantal door de Minister wordt vastgesteld, waarbij dat aantal echter niet hoger mag zijn dan de helft van het totale aantal leden van de algemene vergadering;

- c) vertegenwoordigers van verenigingen die rechtsreeks betrokken zijn bij de borstkankeropsporing (algemene geneeskundigen, gynaecologen, radiologen, anatomo-pathologen);
- d) vertegenwoordigers van de gemeenschapsdiensten voor gezondheidspromotie;
- e) vertegenwoordigers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
- f) vertegenwoordigers van de ziekenfondsen;
- g) vertegenwoordigers van de « Ligue des usagers des soins de santé » (Liga van gebruikers van gezondheidszorg);
- h) een vertegenwoordiger van de Stichting Kankerregister;
- 5° zijn raad van bestuur moet samengesteld zijn uit :
- a) een vertegenwoordiger van elk van de drie volledige faculteiten voor geneeskunde (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);
- b) een vertegenwoordiger van de Franse Gemeenschap, aangewezen door de Minister;
- c) vier vertegenwoordigers van verenigingen die rechtsreeks betrokken zijn bij de borstkankeropsporing (algemene geneeskundigen, gynaecologen, radiologen, anatomo-pathologen);
- d) een vertegenwoordiger van de gemeenschapsdiensten voor gezondheidspromotie;
- e) een vertegenwoordiger van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
- f) een vertegenwoordiger van de Stichting Kankerregister;
- 6° zich ertoe verbinden de opdrachten beschreven in artikel 3, §§ 1, 2 en 3 te vervullen;
- 7° onder leiding staan van de coördinator-arts;
- 8° zich onderwerpen aan de evaluatie van het begeleidingscomité overeenkomstig artikel 9;
- 9° gedekt worden door een verzekering beroepsaansprakelijkheid.

Art. 9. De evaluatie bedoeld in artikel 8, 8°, wordt uitgevoerd door een begeleidingscomité, dat door het bestuur uiterlijk zes maanden voor de vervaldatum van de erkenning moet worden bijeengeroepen.

Het begeleidingscomité is samengesteld als volgt :

- 1° een vertegenwoordiger van het bestuur;
- 2° een vertegenwoordiger van de minister;
- 3° een inspecteur van Financiën;
- 4° twee vertegenwoordigers die door het referentiecentrum worden aangewezen, zonder stemgerechtigd te zijn.

Het evaluatieverslag wordt aan de Minister en de hoge raad voor gezondheidspromotie uiterlijk twee maanden vóór de vervaldatum van de erkenning overgezonden.

HOOFDSTUK IV. — *Subsidies*

Art. 10. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, bestaat de aan het referentiecentrum toegekende subsidie uit :

- 1° een vast deel in verband met het beheer van het programma, ten bedrage van 119.446,75 € per jaar;
- 2° een variabel deel dat afhangt van de actieprojecten die door het referentiecentrum worden voorgesteld en door de minister worden goedgekeurd.

Het bedrag van het vast deel van de subsidie bedoeld in het eerste lid dekt de personeelskosten en de werkingskosten die door het referentiecentrum worden gedragen bij toepassing van de artikelen 3 tot 5.

Het bedrag van het variabel deel van de subsidie kan niet hoger zijn dan 50.000 € per jaar en moet worden aangewend overeenkomstig het door de Minister goedgekeurde actieproject.

Het bedrag van de subsidie bedoeld in het eerste lid wordt aangepast aan de schommelingen van het gezondheidsindexcijfer, door dit bedrag te vermenigvuldigen met een aanpassingscijfer dat berekend wordt volgens de formule :

$$\frac{\text{Gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar}}{\text{Gezondheidsindexcijfer van januari 2008}}$$

TITEL III. — **Centrum voor tweede lezing**

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Art. 11. Er wordt een centrum voor tweede lezing binnen het referentiecentrum opgericht.

Dat centrum voor tweede lezing oefent de opdrachten uit die hem bij artikel 13 worden toegekend onder de supervisie en de verantwoordelijkheid van het referentiecentrum.

Art. 12. De Minister erkent en subsidieert het centrum voor tweede lezing, na het advies van de adviescommissie bedoeld in artikel 52 te hebben ingewonnen.

De erkenning van het centrum voor tweede lezing wordt uitgereikt voor een hernieuwbare periode van vijf jaar.

HOOFDSTUK II. — *Opdrachten*

Art. 13. Het centrum voor tweede lezing oefent de volgende opdrachten uit :

- 1° de uitnodigingen en heruitnodigingen overeenkomstig de artikelen 14 tot 16 organiseren;
- 2° de tweede en derde lezing van de mammotesten en de verzending van de resultaten overeenkomstig artikel 17 organiseren;
- 3° de positieve mammotesten overeenkomstig de artikelen 18 en 19 opvolgen;
- 4° de door de mammografische eenheden uitgevoerde mammotesten archiveren.

Afdeling 1. — Uitnodigingen

Art. 14. Om de uitnodigingen te kunnen beheren, gebruikt het centrum voor tweede lezing de gegevens van de bevolking, die hem door de Franse Gemeenschap via een beheerssoftware worden meegedeeld.

Art. 15. Het centrum voor tweede lezing drukt de uitnodigingen. Het zendt elke maand de uitnodigingen, de lijst van de mammografische eenheden en de informatiefolders aan de betrokken vrouwen.

De uitnodigingen worden in de maand van de verjaardag verzonden, gedurende een even jaar, voor de vrouwen die op een even dag worden geboren, en gedurende een oneven jaar, voor de vrouwen die op een oneven dag worden geboren.

Afdeling 2. — Heruitnodigingen

Art. 16. Twee jaar na de uitvoering van de vorige mammotest wordt een heruitnodiging aan de vrouwen verzonden.

Het centrum voor tweede lezing wordt belast met het drukken en verzenden van de heruitnodigingen.

Het centrum voor tweede lezing organiseert een permanente telefoonwacht, met het oog op het opvolgen van de individuele informatieaanvragen.

Afdeling 3. — Organisatie van de tweede en derde lezing en verzending van de resultaten

Art. 17. § 1. Na ontvangst van de mammotest en van de resultaten van de eerste lezing, die in het RIS worden opgenomen, organiseert het centrum voor tweede lezing de tweede lezing. De tweede lezer-radioloog leest de clichés af zonder kennis te hebben gehad van het resultaat van de eerste lezing. Hij integreert het resultaat in het RIS. De vergelijking van de twee lezingen wordt automatisch door de software uitgevoerd.

Als de twee lezingen niet in overeenstemming met elkaar zijn, wordt een derde lezing uitgevoerd. De derde lezer integreert de resultaten van de lezing in het RIS.

§ 2. Het centrum voor tweede lezing deelt de resultaatbrief via de beveiligde elektronische weg, als dit mogelijk is, zo niet, via de post, mee.

Als de mammotest « positief » is, brandt het een CD-ROM, dat het via de post aan de referentiearts overzendt.

De verzending van de resultaatbrief en, in voorkomend geval, van de CD-ROM, moet uiterlijk de vierde werkdag volgend op de datum van ontvangst van de mammotest en van de gegevens uit de eerste lezing of de zesde werkdag in geval van derde lezing worden verricht.

§ 3. Het centrum voor tweede lezing houdt de lijsten met de namen van de referentieartsen bij.

§ 4. Het centrum voor tweede lezing zorgt voor het beheer van de erelonen betreffende de tweede lezing.

*Afdeling 4. — Opvolgen van de positieve mammotests**Onderafdeling 1. — Administratieve opvolging*

Art. 18. In geval van positieve mammotest, voegt het centrum voor tweede lezing een formulier (antwoordstrook) bij de resultaatbrief die aan de referentiearts gericht wordt.

Het formulier moet door de referentiearts aan het centrum voor tweede lezing worden teruggestuurd, ofwel bij wijze van beveiligde informatische weg, ofwel door middel van een omslag waarvan de verzendingskosten door de bestemming worden betaald, ofwel per fax.

Het formulier bevestigt dat de patiënte werd verwittigd dat een bijkomend onderzoek noodzakelijk is en geeft de plaats aan waar dit onderzoek zal plaatsvinden.

Indien het centrum voor tweede lezing, binnen de vijftien werkdagen die volgen op de mededeling van de positieve resultaten, geen formulier terug heeft gekregen, zendt het een herhaling van zijn verzoek aan de referentiearts.

Indien er, binnen de acht werkdagen die daarop volgen, niet wordt gereageerd, zendt het centrum voor tweede lezing een brief rechtstreeks aan de betrokken patiënte.

Onderafdeling 2. — Epidemiologische opvolging

Art. 19. Het centrum voor tweede lezing zendt een tweede formulier aan de referentiearts waarmee wordt geïnformeerd naar het gevolg dat werd gegeven aan de aanvraag om bijkomend onderzoek en naar de einddiagnose.

Een aanvraag kan ook worden gericht aan het centrum dat het bijkomend onderzoek uitvoert.

Als geen antwoord is, zendt het centrum voor tweede lezing een schriftelijke herhaling van het verzoek aan de referentiearts of aan de eenheid die de mammotest heeft uitgevoerd om de voormelde inlichtingen te verkrijgen.

Het centrum voor tweede lezing wordt belast met het registreren van die antwoorden.

HOOFDSTUK III. — *Samenstelling en werking*

Art. 20. Het centrum voor tweede lezing is samengesteld uit een coördinerende arts en ten minste één voltijds equivalent voor het secretariaat; dat aantal schommelt naar gelang van de begroting die voor die post bestemd is.

HOOFDSTUK IV. — *Erkenningsvoorwaarden*

Art. 21. Om erkend en gesubsidieerd te worden, moet het centrum voor tweede lezing voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° de bepalingen naleven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;

2° de opdrachten bepaald in artikel 13 vervullen;

3° door een coördinator-arts worden geleid;

4° zich onderwerpen aan de supervisie en de evaluatie van het referentiecentrum overeenkomstig artikel 3, § 2, 12°;

5° kunnen beschikken over gekwalificeerde personen, gespecialiseerd in radiodiagnostiek, die een tweede en een derde lezing kunnen uitvoeren en die voldoen aan de volgende voorwaarden :

a) het bewijs leveren van hun opleiding en hun werkzaamheid op het gebied van senologie en het bewijs leveren van hun opleiding tot digitale mammografie; de Minister, op advies van de adviescommissie bedoeld in artikel 52, formuleert richtlijnen betreffende de opleiding voor de digitale mammografie;

b) een opleiding voor de tweede lezing hebben gevolgd;

c) zich schikken naar de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim;

d) zich ertoe verbinden hun specifieke bevoegdheden voortdurend te vervolmaken, inzonderheid door deel te nemen aan een voortdurende vorming;

e) zich ertoe verbinden tot het programma en de kwaliteitsbewaking en -verbetering bij te dragen;

f) zich ertoe verbinden ten minste twee keer per jaar een vergadering bij te wonen voor het overleg tussen de eerste lezers-radiologen en tweede lezers-radiologen;

g) de jaarlijkse norm van 2500 mammotestlezingen bereiken;

h) zich ertoe verbinden, door ongeacht welk middel of aan onverschillig wie, met uitzondering van het centrum voor tweede lezing, het resultaat van de eerste lezing van een mammotest niet te verspreiden;

6° met mammografische eenheden meewerken overeenkomstig de samenwerkingsovereenkomsten bedoeld in artikel 44;

7° over een infrastructuur beschikken die het doeltreffende gebruik, via de beveiligde elektronische weg, van het circuit van de dubbele lezing, de archivering en de mededeling van de resultaten aan de referentieartsen mogelijk maakt;

8° beschikken over een toestel voor de lezing van de digitale mammografieën dat erkend werd door een officiële instelling of een overheid in een lidstaat van de Europese Unie;

9° zich ertoe verbinden het bestuur onmiddellijk op de hoogte te brengen van elke wijziging in de samenstelling van het team, met inbegrip van de tweede lezers-radiologen;

10° gedekt worden door een verzekering beroepsaansprakelijkheid.

HOOFDSTUK V. — *Subsidies*

Art. 22. Het centrum voor tweede lezing krijgt een jaarsubsidie, binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, om de opdrachten bepaald in artikel 13 te vervullen.

Die subsidie dekt personeelskosten en werkingskosten en wordt aangewend :

1° om het personeel bedoeld in artikel 20 te bezoldigen volgens de barema's die van toepassing zijn in de diensten van de Regering bij gelijk ambt en gelijke anciënniteit;

2° om de werkingskosten te dekken; die kosten kunnen alleen worden gesubsidieerd als ze in rechtstreeks verband staan met de opdrachten bedoeld in de artikelen 13 tot 19.

Er kan, in voorkomend geval, een aanvullende subsidie worden toegekend, om de uitrustingskosten te dekken.

Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, stelt de minister ter beschikking van het centrum voor tweede lezing een beveiligde software voor het beheer van het programma en voor het registreren van de gegevens waarmee het de opdrachten bepaald in artikel 13, 1° tot 3° kan vervullen.

TITEL IV. — *Brussels Coördinatie Centrum voor Borstkankeropsporing*

Art. 23. In het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad, worden de opdrachten toegewezen aan het referentiecentrum en aan het centrum voor tweede lezing krachtens de artikelen 3 en 13 uitgeoefend door het « Brussels Coördinatie Centrum voor Borstkankeropsporing » bedoeld in het Protocolakkoord van 22 juni 2004 tot samenwerking tussen de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschap inzake mammografische borstkankeropsporing.

De erkenning van de mammografische eenheden die gevestigd zijn in de universitaire ziekenhuisvoorzieningen die onder de Franse Gemeenschap ressorteren, wordt door de Franse Gemeenschap toegekend.

TITEL V. — Mammografische eenhedenHOOFDSTUK I. — *Erkenningsvoorwaarden*

Art. 24. De Minister erkent de mammografische eenheden, na advies van de Adviescommissie bedoeld in artikel 52.

De « voorlopige » erkenning van een mammografische eenheid wordt voor een periode van één jaar toegekend.

De « definitieve » erkenning van een mammografische eenheid wordt voor een hernieuwbare periode van vijf jaar toegekend.

Afdeling 1. — Algemene erkenningsvoorwaarden

Art. 25. Om te worden erkend, moet de mammografische eenheid voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° beschikken over een mobiele of semi-mobiele vaste installatie, die in de inventaris nader wordt bepaald, waarvan elk van de bestanddelen erkend wordt door een officiële instelling of een overheid in een lidstaat van de Europese Unie, en die de klinische evaluatietest met succes heeft afgelegd en werkt onder de verantwoordelijkheid van ten minste één radioloog;

2° haar werkzaamheden uitoefenen in een provincie van het Waalse Gewest of, voor de mammografische eenheden gelegen in de Brusselse universitaire ziekenhuisvoorzieningen die onder de Franse Gemeenschap ressorteren, in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

3° de bepalingen naleven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van zijn uitvoeringsbesluiten, alsook de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;

4° gevestigd zijn in een privé-radiologiekabinet of in een radiologiekabinet gevestigd binnen een instelling (ziekenhuis, polykliniek,...), onder de verantwoordelijkheid van een radioloog;

5° beschikken over een geschoold en gespecialiseerd personeel voor radiodiagnose, dat een eerste lezing kan uitvoeren en dat voldoet aan de volgende voorwaarden :

a) het bewijs leveren van zijn opleiding en zijn werkzaamheid op het gebied van senologie, en het bewijs leveren van zijn opleiding op het gebied van digitale mammografie; de Minister formuleert, op advies van de adviescommissie bedoeld in artikel 52, richtlijnen betreffende de opleiding tot digitale mammografie;

b) het medewerkingsakkoord ondertekenen dat vastgesteld werd tussen de mammografische eenheid en het centrum voor tweede lezing of het Brussels Coördinatie Centrum voor Borstkankeropsporing, voor de eenheden die hun activiteiten uitoefenen in de universitaire ziekenhuizen in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad, bedoeld in punt 11°;

c) zich ertoe verbinden de derdebetalersregeling toe te passen voor alle mammografieën die in het kader van dit besluit worden uitgevoerd;

d) zich ertoe verbinden de bepalingen na te leven van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en van zijn uitvoeringsbesluiten, alsook de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;

e) zich ertoe verbinden het programma bij vrouwen te promoten;

f) zich ertoe verbinden zijn specifieke bevoegdheden voortdurend te vervolmaken, inzonderheid door deel te nemen aan een voortdurende vorming;

g) zich ertoe verbinden bij te dragen tot het programma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering;

h) zich ertoe verbinden ten minste twee keer per jaar een vergadering bij te wonen voor het overleg tussen de eerste lezers-radiologen en tweede lezers-radiologen die door het centrum voor tweede lezing wordt georganiseerd;

i) zich ertoe verbinden, door ongeacht welk middel of aan onverschillig wie, met uitzondering van het centrum voor tweede lezing, het resultaat van de eerste lezing van een mammotest niet te verspreiden;

6° beschikken over ten minste één technoloog of één radioloog belast met het vervaardigen van clichés, die een theoretische en praktische aanvullende opleiding heeft genoten, door het referentiecentrum georganiseerd, betreffende de correcte positionering van een borst op een mammograaf en de fototechnische kwaliteit van de clichés;

7° zich ertoe verbinden bij te dragen tot het programma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering;

8° ertoe in staat zijn het centrum voor tweede lezing de mammotesten langs de beveiligde elektronische weg via een aansluiting met hoge snelheid;

9° zich ertoe verbinden de resultaten van de eerste lezing in het RIS op te nemen;

10° de regeling naleven betreffende de veiligheid in het algemeen en het gebruik van ioniserende stralingen in het bijzonder;

11° een medewerkingsakkoord hebben gesloten tussen het centrum voor tweede lezing of het Brussels Coördinatie Centrum voor Borstkankeropsporing, voor de eenheden die hun activiteit uitoefenen in de ziekenhuisvoorzieningen in het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad;

12° de afspraken vaststellen van de vrouwen die een mammotest willen genieten in het kader van het programma, binnen een termijn van hoogstens één maand vanaf de datum van hun aanvraag;

13° zich ertoe verbinden, door ongeacht welk middel of aan onverschillig wie, met uitzondering van het centrum voor tweede lezing, het resultaat van de eerste lezing van een mammotest niet te verspreiden;

14° het programma voor opsporing door mammotest bij vrouwen promoten;

15° zich ertoe verbinden het bestuur onmiddellijk op te hoogte te brengen van elke wijziging in de installaties en/of in de samenstelling van het team.

*Afdeling 2. — Voorlopige erkenning**Onderafdeling 1. — Voorwaarden voor de voorlopige erkenning*

Art. 26. Om een « voorlopige » erkenning te bekomen, moet de mammografische eenheid voldoen aan de algemene erkenningsvoorwaarden bedoeld in artikel 25 en zich ertoe verbinden de acceptatietest binnen de twaalf maanden te ondergaan.

Onderafdeling 2. — Gedurende de periode van de voorlopige erkenning

De acceptatietest

Art. 27. De acceptatietest, die door een firma wordt uitgevoerd, bestaat in het onderzoek van de overeenstemming van de installatie met de fysisch-technische normen, volgens de aanbevelingen.

Het succes bij die test wordt bekrachtigd door de uitreiking van een conformiteitsgetuigschrift door de firma.

De elementen die moeten worden geëvalueerd door een acceptatietest en voldoen aan de fysisch-technische kwaliteitsnormen die erop van toepassing zijn, worden in de aanbevelingen bepaald.

Een acceptatietest moet worden uitgevoerd voor elk toestel dat wordt gebruikt voor het programma in de mammografische eenheid en telkens als een nieuw toestel in dienst wordt gesteld.

De mammografische eenheid die niet voldoet aan de fysisch-technische normen kan een nieuwe acceptatietest vragen nadat het toestel in overeenstemming werd gebracht.

De kosten voor de acceptatietest zijn ten laste van de mammografische eenheid die de erkenning aanvraagt.

Evaluatie van de naleving van de medisch-radiologische normen

Art. 28. Gedurende de periode van de voorlopige erkenning, zal de mammografische eenheid zich ook moeten onderwerpen aan een evaluatie van de naleving van de medisch-radiologische normen overeenkomstig artikel 37.

*Afdeling 3. — Definitieve erkenning**Onderafdeling 1. — Voorwaarden voor het bekomen van de definitieve erkenning*

Art. 29. Om een « definitieve » erkenning te bekomen, moet de mammografische eenheid – naast de naleving van de voorschriften van artikel 25 :

1° gedurende de periode van de « voorlopige » erkenning, de acceptatietest bedoeld in artikel 27 met succes hebben afgelegd en in het bezit zijn van een conformiteitsgetuigschrift.

2° gedurende die periode een gunstig advies hebben bekomen betreffende de naleving van de medisch-radiologische normen overeenkomstig artikel 37.

3° zich ertoe verbinden zich periodiek te onderwerpen aan een programma tot bekrachtiging van de kwaliteit overeenkomstig de aanbevelingen : jaarlijkse, tweejaarlijkse, wekelijkse en dagelijkse test.

Onderafdeling 2. — Fysisch-technische normen

Art. 30. De mammografie moet genomen worden in een installatie die in overeenstemming is met de fysisch-technische normen, volgens de aanbevelingen.

Het onderzoek van de overeenstemming met de fysisch-technische normen wordt, behalve naar aanleiding van de acceptatietest bedoeld in artikel 27, verricht naar aanleiding van de jaarlijks en halfjaarlijks door de firma's uitgevoerde testen, en naar aanleiding van de wekelijkse en dagelijkse testen die door de mammografische eenheid worden uitgevoerd.

De resultaten van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen worden door de firma's die de testen uitvoeren meegedeeld aan de mammografische eenheid en aan het referentiecentrum.

De resultaten van alle testen worden in het register overgenomen.

De kosten voor de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen zijn ten laste van de mammografische eenheden. Ze dragen ook de kosten voor de wekelijkse en dagelijkse testen die ze zelf uitvoeren.

Art. 31. De mammografische eenheid neemt onmiddellijk de maatregelen die noodzakelijk zijn om elke afwijking ten opzichte van de fysisch-technische normen te corrigeren. Als die regel niet wordt nageleefd, kan de erkenning worden ingetrokken overeenkomstig de artikelen 61 tot 63.

Art. 32. De elementen die door een firma één keer per jaar vanaf de datum van uitreiking van het conformiteitsgetuigschrift bedoeld in artikel 27, tweede lid, moeten worden gecontroleerd, en moeten voldoen aan de fysisch-technische kwaliteitsnormen die erop van toepassing zijn, worden in de aanbevelingen bepaald.

Art. 33. De elementen die door een firma om de zes maanden vanaf de datum van uitreiking van het conformiteitsgetuigschrift bedoeld in artikel 27, tweede lid, moeten worden gecontroleerd, en moeten voldoen aan de fysisch-technische kwaliteitsnormen die erop van toepassing zijn, worden in de aanbevelingen bepaald.

Art. 34. Eén keer per jaar, worden testen uitgevoerd volgens de aanwijzingen bepaald in de aanbevelingen, op initiatief en onder de supervisie van de radioloog die voor de mammografische eenheid verantwoordelijk is.

De resultaten van die maatregelen moeten voldoen aan de normen die in de aanbevelingen bepaald zijn.

Ze worden in het register ingezameld en door de firma naar aanleiding van de jaarlijkse of halfjaarlijkse controle nagekeken.

Art. 35. Eén keer per week, worden testen uitgevoerd volgens de aanwijzingen bepaald in de aanbevelingen, op initiatief en onder de supervisie van de radioloog die voor de mammografische eenheid verantwoordelijk is.

De resultaten van die maatregelen moeten voldoen aan de normen die in de aanbevelingen bepaald zijn.

Ze worden in het register ingezameld en door de firma naar aanleiding van de jaarlijkse of halfjaarlijkse controle nagekeken.

Art. 36. De referentiewaarden voor deze dagelijkse en wekelijkse testen worden vastgelegd aan de hand van de acceptatietesten en van de jaarlijkse en halfjaarlijkse testen.

De mammografische eenheid moet de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de referentiewaarden onmiddellijk te corrigeren.

Onderafdeling 3. — Medisch-radiologische normen

Art. 37. § 1. Om een definitieve erkenning te bekomen, moet een mammografische eenheid, voor elk gebruikt toestel, voldoen aan medisch-radiologische kwaliteitsnormen, waarvan de naleving bekrachtigd wordt door een door het referentiecentrum georganiseerde evaluatie, uitgevoerd gedurende de zes eerste maanden vanaf de datum van de toekenning van de voorlopige erkenning en die de volgende elementen omvat :

1° dertig opeenvolgende mammografieën worden beoordeeld op vlak van positionering en fototechnische kwaliteit door de tweede lezers-radiologen die door het referentiecentrum worden aangewezen om de evaluatie uit te voeren;

2° inzake positionering moet een opsporingsmammografie twee incidenties per borstopname omvatten: een oblique en een craniocaudale opname;

3° minstens 75 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat:

a) op de oblique (mediolaterale schuine) opname de musculus pectoralis te zien is als een driehoek, met de punt op tepelhoogte, en de inframammaire omslagplooi naar de buik is afgebeeld zonder superpositie;

b) op de oblique en de craniocaudale (face) opname de afstand tepel - musculus pectoralis dezelfde is;

c) op de oblique of op de craniocaudale opname de tepel tangentieel staat afgebeeld;

4° minstens 20 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat op de craniocaudale opname de rand van de musculus pectoralis te zien is;

5° inzake fototechnische kwaliteit moeten de volgende aspecten als voldoende worden beoordeeld in 80 % van de clichés die worden onderzocht door de tweede lezers-radiologen, die door het referentiecentrum worden aangewezen om de evaluatie uit te voeren:

a) de uitgevoerde compressie;

b) de beeldscherpte en -belichting;

c) de minimale beperking van artefacten.

§ 2. De tweede lezers-radiologen, die door het referentiecentrum worden aangewezen om de evaluatie uit te voeren, moeten hun evaluatie, bedoeld in § 1, 3°, 4° en 5°, motiveren. In geval van een negatieve evaluatie op het vlak van positionering en/of fototechnische kwaliteit, kan de verantwoordelijke voor de mammografische eenheid een tweede evaluatie op tien opeenvolgende mammografieën die binnen de vier maanden worden uitgevoerd, aanvragen.

§ 3. Het referentiecentrum bezorgt de resultaten van de in § 1 bedoelde evaluatie aan de mammografische eenheid, het bestuur en de Minister.

§ 4. De niet verwezenlijking van minstens 30 dossiers binnen de eerste zes maanden komt neer op een falen bij de eerste test en laat niet toe een tweede evaluatie op 10 dossiers aan te vragen.

§ 5. De evaluatiekosten zijn ten laste van de mammografische eenheden die de erkenning aanvragen.

§ 6. Op initiatief van het referentiecentrum, kan een nieuwe evaluatie worden uitgevoerd op grond van dezelfde criteria.

Art. 38. De naleving van de medisch-radiologische normen wordt eveneens voortdurend geëvalueerd door de tweede lezers-radiologen van het centrum voor tweede lezing. Die voortdurende evaluatie wordt in de tweede lezing-fiche opgenomen.

Art. 39. De mammografische eenheid moet steeds de nodige maatregelen treffen om eventuele afwijkingen ten opzichte van de medisch-radiologische kwaliteitsnormen onmiddellijk te corrigeren.

Als die regel niet wordt nageleefd, kan de erkenning worden ingetrokken overeenkomstig de artikelen 61 tot 63.

HOOFDSTUK II. — *Werking*

Art. 40. Alle gegevens over vrouwen worden opgenomen op grond van het identificatienummer sociale zekerheid INSZ.

Art. 41. § 1. De vrouwen die zich voor een onderzoek door middel van een mammotest in een mammografische eenheid aanmelden, moeten :

1° kennis nemen van een document waarin de doelstellingen van het programma worden uiteengezet en waarin uitdrukkelijk melding wordt gemaakt van de mededeling van de medische gegevens in het kader van de overdracht van gegevens bepaald in het programma. Ze hebben het recht kennis te nemen van de geregistreerde gegevens die hen aangaan en elk niet-correct gegeven te laten corrigeren.

2° hun vrije en uitdrukkelijke toestemming verlenen en ondertekenen voor de registrering en behandeling van de gegevens van hun mammotest en het opvolgen ervan. De toestemming komt op een « papier » document voor, dat door de mammografische eenheid wordt bewaard. Een vak dat op de geïnformatiseerde eerste lezing-fiche voorkomt wordt door de mammografische eenheid aangekruist als de vrouw haar toestemming verleent.

Als vrouwen de latere behandeling van hun gegevens niet toelaten, moet de opsporing voor hen toegankelijk blijven, met inbegrip van de tweede lezing en de overzending van de resultaten aan de referentiearts. In dat geval beperkt het centrum voor tweede lezing de behandeling van de persoonsgegevens tot deze die vereist zijn voor de toepassing van de regelingen, inzonderheid inzake terugbetaling, en voor de registrering van het resultaat van de lezingen en de overzending van de resultaten aan de referentiearts, met inbegrip van de antwoordstrook.

3° de naam van een referentiearts meedelen. In het geval van een medisch voorschrift is de referentiearts deze die de mammotest heeft voorgeschreven.

De vrouwen die de naam van een referentiearts niet meedelen, worden niet tot de mammotest toegelaten.

§ 2. De clichés van de mammotesten alsook de resultaten van de eerste lezing, die in het RIS opgenomen zijn, worden aan het centrum voor tweede lezing uiterlijk de tweede werkdag die volgt op het onderzoek overgezonden.

§ 3. De duur van de bewaring van de persoonsgegevens wordt beperkt tot deze die noodzakelijk is voor de uitvoering en de evaluatie van het programma.

HOOFDSTUK III. — *Kwantitatieve normen*

Art. 42. De Minister stelt, na advies van het referentiecentrum, het minimumaantal mammotesten vast dat op het einde van het jaar moet worden bereikt door de mammografische eenheid om haar erkenning te behouden.

Art. 43. Als de mammografische eenheid het door de Minister vastgestelde minimumaantal mammotesten op het einde van het jaar niet heeft bereikt, moet ze de helft van het vastgestelde minimumaantal bereiken binnen de volgende zes maanden op straffe van intrekking van haar erkenning overeenkomstig de artikelen 61 tot 63.

Indien de mammografische eenheid echter dat aantal twee jaar opeenvolgend niet bereikt, dan wordt haar erkenning ingetrokken overeenkomstig de artikelen 61 tot 63.

HOOFDSTUK 4. — *Samenwerking met het centrum voor tweede lezing, of met het Brussels Coördinatie Centrum voor Borstkankeropsporing, voor de borstkankeropsporing voor de eenheden die hun werkzaamheden uitoefenen in de universitaire ziekenhuizen van het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad*

Art. 44. Het samenwerkingsakkoord bedoeld in artikel 25, 11°, heeft als doel de praktische regels vast te leggen voor de samenwerking tussen de mammografische eenheid en het centrum voor tweede lezing.

Het regelt :

1° het opnemen alsook de termijn voor het verzenden van de gegevens van het onderzoek en de resultaten van de eerste lezing in het RIS;

2° de overzending en de termijn van de overzending van de gedigitaliseerde clichés;

3° de toegang tot de gecentraliseerde archivering van de mammotesten, met het oog op de vergelijking van de clichés, bij een latere mammotest of bij een bijkomend onderzoek;

4° de mededeling aan de eerste lezer-radioloog van de resultaten van de tweede lezing en eventueel van de derde lezing;

5° de overzending van de resultaten van de mammotest aan de referentiearts alsook aan een eventuele tweede arts;

6° de toegang tot het RIS voor de vrouwen die reeds een mammotest hebben uitgevoerd.

TITEL VI. — *Firma's*HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Art. 45. Firma's hebben tot opdracht na te gaan of de mammografische eenheden alsook het centrum voor tweede lezing de normen inzake fysische en technische kwaliteit van de installaties in acht nemen volgens de aanbevelingen.

Na het advies te hebben ingewonnen van de bij artikel 52 bedoelde commissie, stelt de Minister een lijst op van de firma's waarop de mammografische eenheden alsook het centrum voor tweede lezing een beroep kunnen doen in het kader van de in het eerste lid bedoelde controle.

Kunnen niet op deze lijst opgenomen worden, de firma's die vooraf geselecteerd werden in het kader van een oproep tot de kandidaten ingesteld door de Franse Gemeenschap, waarvan de minimale inhoud bepaald is in de artikelen 46 en 47.

Indien een firma niet voldoet aan een of meer voorwaarden bedoeld bij artikel 46, zal zij door de Minister uit de lijst weggenomen worden, na ingebrekestelling door het bestuur. De bij de artikelen 61 tot 63 bedoelde procedure is van toepassing in dit geval.

De bij het tweede lid bedoelde lijst is geldig voor een periode van vijf jaar. Iedere vernieuwing van de lijst vergt een nieuwe oproep tot de kandidaten.

HOOFDSTUK II. — *Minimuminhoud van de oproep tot de kandidaten*

Art. 46. Om geselecteerd te worden in het kader van de oproep tot de kandidaten bedoeld bij artikel 45, tweede lid, dient de firma aan de volgende voorwaarden te voldoen :

1° minstens over een radiofysicus beschikken belast met het uitvoeren van kwaliteitscontroles van de fysische en technische aspecten van de installaties van de mammografische eenheden en die aan de volgende voorwaarden voldoet :

a) houder zijn van een erkenning in medische radiofysica op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie, uitgereikt door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC);

b) geslaagd zijn voor de gekruiste test van de kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van een mammografische installatie goedgekeurd door de bij artikel 52 bedoelde adviescommissie;

c) zich ertoe verbinden zich, om de twee jaar of in geval van een wijziging van de aanbevelingen, aan een gekruiste test te onderwerpen, zoals bedoeld in bijlage 1;

2° over het nodige materiaal beschikken om testen te kunnen uitvoeren inzake kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van de installaties overeenkomstig de aanbevelingen;

3° zich ertoe verbinden testen uit te voeren inzake kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van de installaties overeenkomstig de aanbevelingen;

De acceptatietesten en de jaarlijkse testen moeten door een radiofysicus uitgevoerd worden die houder is van een erkenning in medische radiofysica op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie, uitgereikt door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) en die geslaagd is voor de gekruiste test van de kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van een mammografische installatie goedgekeurd door de bij artikel 52 bedoelde adviescommissie;

De tweejaarlijkse testen kunnen door een radiofysicus uitgevoerd worden voor wie een procedure gaande is tot erkenning in medische radiofysica op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie, uitgereikt door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) en die geslaagd is voor een gekruiste test inzake kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van een mammografische installatie goedgekeurd door de bij artikel 52 bedoelde adviescommissie;

4° de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en haar uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroepsgeheim in acht nemen;

5° zich ertoe verbinden een gestandaardiseerde fiche te gebruiken voor het verslag over de controletesten;

6° zich ertoe verbinden een ingevuld exemplaar van het verslag aan het Referentiecentrum over te zenden opdat het in staat zou worden gesteld om voor de overeenstemming van de mammografische eenheden met de controlevereisten inzake kwaliteit in radiologie te zorgen;

7° zich ertoe verbinden het bestuur over enige wijziging van de samenstelling van haar team en/of materiaal onmiddellijk in te lichten.

Art. 47. In de oproep tot de kandidaten zal bepaald worden dat, bij de indiening van haar kandidatuur, de firma de volgende documenten zal moeten indienen :

1° een identificatiefiche waarvan het model door het bestuur wordt bezorgd;

2° het curriculum vitae van de radiofysici die de controletesten inzake kwaliteit van de fysische en technische aspecten van de mammografische installaties zullen uitvoeren;

3° voor iedere bovenvermelde radiofysicus, een afschrift van zijn erkenning in medische radiofysica op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie, uitgereikt door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle of een attest van de verantwoordelijke van de firma waarbij gesteld wordt dat er een erkenningsprocedure aan de gang is in medische radiofysica op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie, uitgereikt door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

4° voor iedere bovenvermelde radiofysicus, een attest van verwezenlijking van de gekruiste test inzake kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van een mammografische installatie goedgekeurd door de bij artikel 52 bedoelde adviescommissie;

5° het bewijs van het beschikken over het materiaal nodig voor het afnemen van testen inzake kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van de installaties van mammografische eenheden overeenkomstig de aanbevelingen;

6° een verklaring op erewoord waarbij de firma zich uitdrukkelijk ertoe verbindt :

a) testen uit te voeren inzake kwaliteitscontrole van de fysische en technische aspecten van de installaties overeenkomstig de aanbevelingen;

b) een gestandaardiseerde fiche te gebruiken voor het verslag over de controletesten;

c) een ingevuld exemplaar van het verslag aan het Referentiecentrum over te zenden opdat het in staat zou worden gesteld om voor de overeenstemming van de mammografische eenheden met de controlevereisten inzake kwaliteit in radiologie te zorgen;

d) de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en haar uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroepsgeheim in acht te nemen;

e) zich, om de twee jaar of in geval van een wijziging van de aanbevelingen, aan een gekruiste test te onderwerpen, zoals bedoeld in bijlage 1;

f) het bestuur over elke wijziging van de samenstelling van haar team onmiddellijk in te lichten.

TITEL VII

Procedures inzake erkenning en intrekking van de erkenning voor het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing en de mammografische eenheden

HOOFDSTUK I. — *Erkenningsaanvraag*

Afdeling 1. — Het referentiecentrum

Art. 48. De aanvraag tot erkenning van een referentiecentrum wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door de verantwoordelijke van het referentiecentrum bij het bestuur ingediend, dat ze aan de Minister overzendt.

Ze bevat de volgende documenten :

1° een afschrift van de statuten van de vereniging zonder winstoogmerk;

2° een afschrift van de diploma's van de coördinator-arts;

3° een verklaring op erewoord waarbij het referentiecentrum zich ertoe verbindt de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en haar uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim in acht te nemen, overeenkomstig artikel 8, 3°.

Afdeling 2. — Het centrum voor tweede lezing

Art. 49. De aanvraag tot erkenning van een centrum voor tweede lezing wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door bemiddeling van het centrum voor tweede lezing bij het bestuur ingediend, dat ze aan de Minister overzendt.

Ze bevat de volgende documenten :

1° een afschrift van de diploma's van de coördinator-arts;

2° een lijst van de mammografische eenheden en hun verantwoordelijken met wie een samenwerkingsakkoord werd gesloten;

3° een lijst van de eerste lezers-radiologen verbonden aan de mammografische eenheden waarmee een samenwerkingsakkoord werd gesloten;

4° een lijst van de tweede lezers-radiologen die de tweede lezing en de derde lezing kunnen uitvoeren;

5° de inventaris van de installatie voor de dubbele lezing van de clichés;

6° een verklaring op erewoord waarbij het referentiecentrum zich ertoe verbindt de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en haar uitvoeringsbesluiten alsook de bepalingen betreffende het beroeps- en medisch geheim in acht te nemen, overeenkomstig artikel 21, 1°;

7° voor elk van de radiologen die de tweede lezing zullen uitvoeren :

- a) een curriculum vitae tot staving van zijn opleiding en zijn activiteiten op het gebied van senologie;
- b) een attest van opleiding tot digitale mammografie;

een verklaring waarbij de radioloog zich ertoe verbindt de bepalingen van artikel 21, 5°, c), d), f) en g) na te leven.

Afdeling 3. — Mammografische eenheden

Art. 50. De aanvraag om « voorlopige » erkenning van een mammografische eenheid wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid bij het bestuur ingediend, dat ze aan de Minister verzendt.

Ze bevat de volgende documenten :

- 1° een identificatiefiche waarvan het model door het bestuur wordt bezorgd;
- 2° de inventaris van de installaties en een document waarbij gewaarborgd wordt dat iedere component erkend of goedgekeurd is door een officiële instelling of een overheid in een lidstaat van de Europese Unie;
- 3° een verklaring waarbij de eenheid zich ertoe verbindt zich aan een acceptatietest te onderwerpen volgens de aanbevelingen (test van overeenstemming met de fysische en technische normen);
- 4° een samenwerkingsakkoord met het centrum voor tweede lezing, overeenkomstig de artikelen 25, 11° en 44, medegetekend door de radioloog die de eerste lezing van de clichés zal uitvoeren;
- 5° een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid zich ertoe verbindt de bepalingen van artikel 25 in acht te nemen;
- 6° een lijst van de radiologen die de eerste lezing zullen uitvoeren en voor ieder van ze :
 - a) een curriculum vitae ter staving van zijn opleiding en zijn activiteit op het gebied van de senologie;
 - b) een attest ter staving van zijn opleiding inzake digitale mammografie;
 - c) een verklaring waarbij de radioloog zich ertoe verbindt de bepalingen van artikel 25, 5°, c), d), e), f), g), h) en i) in acht te nemen;
- 7° een lijst van de technologen.

Art. 51. De aanvraag om « definitieve » erkenning van een mammografische eenheid wordt bij een behoorlijk met redenen omkleed aangetekend schrijven door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid bij het bestuur ingediend, dat ze aan de Minister verzendt.

Ze bevat :

- 1° een conformiteitsattest, uitgereikt door een firma, waarbij bevestigd wordt dat de mammografische eenheid aan de vereisten van de acceptatietest voldoet en over de meetinstrumenten beschikt die noodzakelijk zijn voor de dagelijkse en wekelijkse kwaliteitscontroles bepaald bij de artikelen 34 en 35 en dat ze periodiek onderworpen zal zijn aan een certificatieprogramma;
- 2° een attest, afgeleverd door het referentiecentrum na evaluatie door tweede lezers-radiologen, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid aan de medisch-radiologische eisen bepaald in artikel 37 voldoet.

HOOFDSTUK II. — Erkenningsprocedure

Art. 52. § 1. Bij de Regering wordt een adviescommissie inzake borstkankeropsporing opgericht.

De adviescommissie brengt een advies uit over de aanvragen om erkenning en de intrekking van de erkenning van het centrum voor tweede lezing en van de mammografische eenheden.

De commissie brengt tevens advies uit in het kader van het opstellen van de lijst van de firma's bedoeld bij artikel 45, tweede lid.

De adviezen moeten worden gegeven binnen een termijn van hoogstens zestig dagen. Deze termijn heeft uitwerking met ingang van de datum van ontvangst van de aanvraag om advies door het secretariaat van de commissie. Nadat deze termijn verstreken is, wordt het advies niet meer vereist vooraleer een beslissing genomen kan worden.

§ 2. De adviescommissie is samengesteld uit door de Regering benoemde leden voor een hernieuwbare periode van vijf jaar :

- 1° drie leden afkomstig uit en aangewezen door de Franstalige kamer van de commissie voor de erkenning van de specialisten in radiodiagnose, en
- 2° één lid afkomstig uit en aangewezen door de Franstalige kamer van het College van artsen gespecialiseerd in medische beeldvorming.

Indien de samenstelling van de Franstalige kamer van de commissie voor de erkenning van de specialisten in radiodiagnose en van de Franstalige kamer van het College van artsen gespecialiseerd in medische beeldvorming het toelaat, benoemt de Regering tevens, voor ieder werkend lid, een plaatsvervangend lid, onder dezelfde voorwaarden als de werkende leden. Het plaatsvervangend lid zetelt enkel als het werkend lid afwezig is.

Naast de bij het eerste lid bedoelde leden, wijst de Regering ook bij de commissie een personeelslid van de algemene directie gezondheid met raadgevende stem aan.

§ 3. Op voordracht van de adviescommissie, benoemt de Regering de voorzitter en de ondervoorzitter van de commissie onder de werkende leden van de commissie.

§ 4. Bij ontslagindiening of overlijden van een lid van de commissie, wordt zijn plaatsvervanger door de Regering benoemd overeenkomstig de paragrafen 2 tot 4 om het mandaat van zijn voorganger te voltooien.

Elk lid dat de hoedanigheid verliest wegens welke het benoemd werd, wordt geacht zijn ontslag te hebben ingediend.

§ 5. De commissie beraadslaagt en beslist enkel geldig indien minstens drie stemgerechtigde leden aanwezig zijn. Indien het vereiste quorum niet bereikt is, wordt een nieuwe vergadering samengeroepen binnen de tien werkdagen en met dezelfde agenda. In dit geval, zetelt de commissie geldig wat het aantal aanwezige stemgerechtigde leden ook is.

De beslissingen worden bij de volstreekte meerderheid der stemgerechtigde aanwezige leden genomen.

§ 6. Binnen de twee maanden na haar installatie, bepaalt de commissie haar huishoudelijk reglement, en legt het aan de Regering ter goedkeuring voor.

De Regering bepaalt het presentiegeld en de tegemoetkomingen voor de verplaatsingen van de leden van de adviescommissie.

Art. 53. § 1. Als de erkenningsaanvraag niet conform is, dan wordt de met redenen omklede onontvankelijkheidsbeslissing aan de aanvrager door het bestuur bij aangetekend schrijven gezonden ten laatste dertig dagen na de ontvangst van de erkenningsaanvraag, met vermelding van de reden waarom de erkenningsaanvraag onontvankelijk werd verklaard.

§ 2. Na advies van de adviescommissie voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50, of na advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie voor de aanvragen bedoeld in artikel 48, wordt de beslissing van de Minister om de erkenning toe te kennen of te weigeren door het bestuur aan de aanvrager meegedeeld ten laatste zes maanden na de ontvangst van de aanvraag. De mededeling van de beslissing tot erkenningsweigering wordt door het bestuur bij aangetekend schrijven gedaan.

Als beslist wordt de erkenning te weigeren, worden de in artikel 54, § 1 bepaalde voorwaarden voor de indiening van een bezwaarschrift in het kennisgevingsschrijven vermeld.

Art. 54. § 1. De aanvrager beschikt over een termijn van hoogstens één maand vanaf de datum van ontvangst van de beslissing tot weigering van de erkenning om bij een met redenen omkleed aangetekend schrijven gericht aan het bestuur dat het aan de Minister zal verzenden, een bezwaarschrift in te dienen.

In zijn bezwaarschrift kan de aanvrager uitdrukkelijk verzoeken om te worden gehoord.

§ 2. Het bestuur zendt het bezwaarschrift, samen met het volledige administratief dossier, binnen de veertien dagen na de ontvangst ervan, over aan de adviescommissie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50, of aan de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor de aanvragen bedoeld in artikel 48.

Art. 55. § 1. De Regering beslist over het bezwaar na ontvangst van het advies van de adviescommissie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50, of van het advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor de aanvragen bedoeld in artikel 48, of, als dat advies niet wordt uitgebracht, op het einde van de termijn van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

De Regering moet de aanvrager vooraf horen, indien deze dit in zijn bezwaarschrift uitdrukkelijk aanvraagt.

§ 2. De beslissing van de Regering wordt aan de aanvrager door het bestuur bij aangetekend schrijven meegedeeld binnen de twee maanden na de ontvangst door de Regering van het advies van de adviescommissie, voor de aanvragen bedoeld in de artikelen 49 en 50, of van het advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor de aanvragen bedoeld in artikel 48, of op het einde van de termijn van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

Art. 56. Als de erkenning geweigerd of ingetrokken wordt, kan de aanvrager een nieuwe aanvraag pas na een termijn van twaalf maanden na de datum van de mededeling van de weigering indienen, tenzij hij kan bewijzen dat de reden voor de weigering niet meer bestaat.

HOOFDSTUK III. — *Naleving van de erkenningsvoorwaarden*

Art. 57. Het bestuur kan ter plaatse of op basis van bewijsstukken toezicht uitoefenen op de naleving van de erkenningsvoorwaarden door het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing en de mammografische eenheden die een erkenning aanvragen of die erkend zijn.

Het bestuur kan zich in dat kader laten bijstaan door openbare of privé instanties om bepaalde controles, testen of evaluaties van louter technische aard uit te voeren.

Het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing en de mammografische eenheden werken mee aan de uitoefening van het toezicht. Op eenvoudig verzoek van het bestuur, zenden ze het bestuur de stukken over die betrekking hebben op de erkenningsaanvraag of op de erkenning zelf.

HOOFDSTUK IV. — *Vernieuwing van de erkenning*

Art. 58. Op het einde van de geldigheid van de erkenning die het(haar) toegewezen werd, moet het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing of de mammografische eenheid die zijn activiteiten wenst voort te zetten in het kader van het programma, de vernieuwing van deze erkenning aanvragen.

De aanvragen tot vernieuwing van de erkenning moeten ten laatste drie maanden voor de vervaldatum van de vorige erkenning ingediend worden.

Art. 59. Wat het referentiecentrum en het centrum voor tweede lezing betreft, geschiedt de vernieuwing van de erkenning onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde procedure als de erkenning zelf.

Het referentiecentrum dient in dit kader de bepalingen van de artikelen 8 en 48 in acht te nemen.

Het centrum voor tweede lezing moet de bepalingen van de artikelen 21 en 49 in acht te nemen.

Art. 60. De mammografische eenheden die hun erkenning wensen te vernieuwen, dienen, op de dag van de indiening van hun aanvraag om vernieuwing van de erkenning :

1° aan de bij artikel 25 bedoelde voorwaarden te voldoen;

2° voldaan te hebben gedurende de laatste zes maanden aan de tweejaarlijkse test van overeenstemming met de fysische en technische normen bedoeld bij de artikelen 30 en volgende;

3° gedurende dezelfde periode een gunstig advies te hebben gekregen betreffende de inachtneming van de medisch-radiologische normen overeenkomstig artikel 37;

4° periodiek aan een programma voor kwaliteitscertificatie onderworpen zijn overeenkomstig de aanbevelingen : jaarlijkse, tweejaarlijkse, wettelijke en dagelijkse testen.

De aanvraag om vernieuwing van de erkenning van een mammografische eenheid moet ingediend worden door de verantwoordelijke van de mammografische eenheid via een met redenen omkleed aangetekende brief gericht aan het bestuur, dat deze aan de Minister zal verzenden.

Ze bevat de volgende documenten :

- 1° een identificatiefiche waarvan het model door het bestuur wordt bezorgd;
- 2° de inventaris van de installaties en een document waarbij bevestigd wordt dat iedere component erkend of goedgekeurd is door een officiële instelling of een overheid in een lidstaat van de Europese Unie;
- 3° een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid zich ertoe verbindt de bepalingen van artikel 25 in acht te nemen;
- 4° een lijst van de radiologen die de eerste lezing zullen uitvoeren en voor ieder van ze :
 - a) een curriculum vitae ter staving van zijn opleiding en zijn activiteit op het gebied van de senologie;
 - b) een attest ter staving van zijn opleiding inzake digitale mammografie;
 - c) een verklaring waarbij de radioloog zich ertoe verbindt de bepalingen van artikel 25 in acht te nemen;
- 5° een lijst van de technologen;
- 6° een attest, uitgereikt door een firma ten gevolge van een tweejaarlijkse test van minder dan zes maanden en waarbij bevestigd wordt dat de mammografische eenheid in overeenstemming is met de fysische en technische normen en over de meetinstrumenten beschikt die noodzakelijk zijn voor de dagelijkse en wekelijkse controles bepaald bij de artikelen 34 en 35 en dat ze periodiek onderworpen zal zijn aan een certificatieprogramma;
- 7° een attest, uitgereikt door het referentiecentrum na evaluatie gedurende het voorgaande jaar door tweede lezers-radiologen, waaruit blijkt dat de mammografische eenheid aan de medisch-radiologische eisen bepaald in artikel 37 voldoet.

HOOFDSTUK V. — Procedure tot intrekking van de erkenning

Art. 61. Indien het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing of de mammografische eenheid niet langer voldoet aan een of meer erkenningsvoorwaarden, indien het(ze) haar opdrachten niet meer vervult of niet in orde is inzake de werkwijze bepaald in dit besluit en inzonderheid wat betreft de termijnen bepaald in de artikelen 17, §2, derde lid, en 41, §2, of indien het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing of de mammografische eenheid niet meewerkt aan de uitoefening van het toezicht, kan het bestuur het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing of de mammografische eenheid bij aangetekend schrijven aanmanen om zich binnen een termijn van hoogstens drie maanden naar die voorwaarden, opdrachten, werkwijze-regels of naar de regels betreffende het toezicht te schikken.

Art. 62. Indien ondanks de aanmaning het referentiecentrum, het centrum voor tweede lezing of de mammografische eenheid de erkenningsvoorwaarden niet naleeft, stelt de Minister de intrekkingprocedure in. Van deze beslissing tot instellen van de intrekkingprocedure wordt door het bestuur bij aangetekend schrijven kennis gegeven. De betrokken eenheid kan vragen om gehoord te worden.

Art. 63. § 1. Na advies van de adviescommissie, voor het centrum voor tweede lezing en de mammografische eenheden, of na advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor het referentiecentrum, wordt van de beslissing van de Minister tot intrekking van de erkenning kennis gegeven aan de betrokken eenheid uiterlijk zes maanden na de beslissing tot kennisgeving van de instelling van de intrekkingprocedure.

De kennisgeving van de beslissing tot intrekking van de erkenning geschiedt door toedoen van het bestuur bij aangetekend schrijven. De voorwaarden voor de indiening van een bezwaarschrift bedoeld in § 2 worden in het schrijven vermeld.

§ 2. Vanaf de datum van ontvangst van de beslissing tot intrekking van de erkenning, beschikt de betrokken eenheid (het betrokken centrum) over een termijn van hoogstens één maand om een met redenen omkleed bezwaarschrift in te dienen bij een aangetekend schrijven gericht aan de Minister en het bestuur.

In haar(zijn) bezwaarschrift kan de betrokken eenheid (het betrokken centrum) uitdrukkelijk vragen om te worden gehoord.

§ 3. Het bestuur zendt het bezwaarschrift, samen met het volledige administratief dossier, binnen de veertien dagen volgend op de ontvangst ervan over aan de adviescommissie, voor het centrum voor tweede lezing en de mammografische eenheden, of aan de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor het referentiecentrum.

§ 4. De Regering beslist over het bezwaarschrift na ontvangst van het advies van de adviescommissie, voor het centrum voor tweede lezing en de mammografische eenheden, of van het advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor het referentiecentrum, of, indien dat advies niet wordt uitgebracht, op het einde van de periode van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

De Regering moet de aanvrager vooraf horen, indien deze dit uitdrukkelijk in zijn bezwaarschrift aanvraagt.

§ 5. Van de beslissing van de Regering wordt aan de aanvrager bij aangetekend schrijven kennis gegeven binnen de twee maanden volgend op de ontvangst door de Regering van het advies van de adviescommissie, voor het centrum voor tweede lezing en de mammografische eenheden, of van het advies van de hoge raad voor gezondheidspromotie, voor het referentiecentrum, of op het einde van de termijn van zestig dagen waarover de adviescommissie of de hoge raad voor gezondheidspromotie beschikt om een advies ter kennis van de Regering te brengen.

TITEL VIII. — Wijzigings-, opheffings-, overgangs- en slotbepalingen

HOOFDSTUK I. — Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 64. In artikel 1 van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing, wordt een punt 20° toegevoegd na het punt 19°, luidend als volgt :

« 20° Centrum voor tweede lezing : centrum voor tweede lezing erkend in het kader van het programma voor bortschankeropsparing door digitale mammografie in de Franse Gemeenschap ».

Art. 65. Artikel 11 van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing, wordt opgeheven.

Art. 66. Artikel 12, § 2, 1° en 5° tot 7° van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 67. De bij de artikelen 12, § 2, 2°, 13, 14 en 16 bedoelde opdrachten van het provinciale coördinatiecentrum worden door het centrum voor tweede lezing waargenomen.

De bij de artikelen 12, § 2, 3°, 17 en 18 bedoelde opdrachten van het provinciale coördinatiecentrum worden door het centrum voor tweede lezing waargenomen.

In de artikelen 12, § 2, 13, 14, 16, 18 en 20, van hetzelfde besluit, worden de woorden « het provinciale coördinatiecentrum » vervangen door de woorden « het centrum voor tweede lezing ».

Art. 68. In artikel 12, § 2, 2° van hetzelfde besluit wordt het woord « herinnering » geschrapt.

Art. 69. Artikel 15 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 70. In Hoofdstuk III, Eerste afdeling van hetzelfde besluit, worden de Onderafdeling 6 « Plaatselijke coördinatie: analyse en evaluatie van het programma op plaatselijk vlak », waarin artikel 21 vervat is, de Onderafdeling 7 « Sensibiliseren van vrouwen », waarin artikel 22 vervat is en Onderafdeling 8 « Opnemen », waarin de artikelen 23 en 24 vervat zijn, opgeheven.

Art. 71. Er wordt een § 5 toegevoegd aan artikel 27 van hetzelfde besluit, luidend als volgt :

« § 5. Vanaf 1 januari 2008 worden de bij paragraaf 2 bedoelde bedragen teruggebracht op 70 % van hun nominale waarde. ».

Art. 72. In Hoofdstuk III van hetzelfde besluit, worden de Afdeling 2 « Erkennings- en subsidiëeringsvoorwaarden », waarin de artikelen 25 en 26 vervat zijn, en de Afdeling 3 « Subsidie », waarin de artikelen 27 en 28 vervat zijn, opgeheven.

Art. 73. In artikel 33 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in punt 5° van dit artikel wordt een punt *h*) toegevoegd na punt *g*), luidend als volgt :

« *h*) zich ertoe verbinden, door welk middel ook en aan wie dan ook, met uitzondering van het provinciale coördinatiecentrum, het resultaat van de eerste lezing van een mammo-test in geen enkel geval bekend te maken; ».

2° in punt 5° van dit artikel wordt een punt *i*) toegevoegd na punt *h*), luidend als volgt :

« *i*) zich ertoe verbinden het programma bij vrouwen te promoten; ».

3° een punt 13° wordt toegevoegd na punt 12°, luidend als volgt :

« 13° zich ertoe verbinden, door welk middel ook en aan wie dan ook, met uitzondering van het provinciale coördinatiecentrum, het resultaat van de eerste lezing van een mammo-test in geen enkel geval bekend te maken; »;

4° een punt 14° wordt toegevoegd na punt 13°, luidend als volgt :

« 14° zich ertoe verbinden onmiddellijk het bestuur in te lichten over elke wijziging van de installaties en/of de samenstelling van het team. ».

Art. 74. In artikel 38, derde lid, en in artikel 41, derde lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « en, voor informatie, aan het bevoegde provinciaal coördinatiecentrum » geschrapt.

Art. 75. Artikel 42 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 76. In artikel 43, § 3, van hetzelfde besluit, worden de woorden « bevoegde provinciaal coördinatiecentrum » vervangen door de woorden « bevoegde centrum voor tweede lezing ».

Art. 77. Er wordt een § 4 toegevoegd aan artikel 43 van hetzelfde besluit, luidend als volgt :

« § 4. Het niet-verwezenlijken van een minimum van dertig dossiers binnen de eerste zes maanden wordt gelijkgesteld met een niet-geslaagde eerste test en laat niet toe een tweede evaluatie op basis van tien dossiers aan te vragen. ».

Art. 78. In artikel 44, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « bevoegde provinciaal coördinatiecentrum » vervangen door de woorden « bevoegde centrum voor tweede lezing ».

Art. 79. In Hoofdstuk V, Afdeling 4, van hetzelfde besluit, waarin artikel 48 vervat is, in de titel van de afdeling, worden de woorden « Provinciaal coördinatiecentrum » vervangen door de woorden « Centrum voor tweede lezing ».

Art. 80. In Hoofdstuk VI van hetzelfde besluit, waarin de artikelen 49 tot 61 vervat zijn, in de titel van het hoofdstuk, worden de woorden « , de provinciale coördinatiecentra » geschrapt.

Art. 81. In Hoofdstuk VI, Afdeling 1 van hetzelfde besluit, wordt de onderafdeling 2 « De provinciale coördinatiecentra », waarin artikel 50 vervat is, opgeheven.

Art. 82. Artikel 51 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 83. In artikel 58, eerste lid en derde lid, worden de woorden « , de provinciale coördinatiecentra » geschrapt.

Art. 84. In de artikelen 59 en 60 worden de woorden « , het provinciale coördinatiecentrum » geschrapt.

Art. 85. In artikel 61, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de §§ 1, 3 en 4, worden de woorden « en de provinciale coördinatiecentra » geschrapt;

2° in § 5, worden de woorden « of de provinciale coördinatiecentra » geschrapt.

HOOFDSTUK II. — *Overgangsbepalingen*

Afdeling 1. — Erkennung van het Referentiecentrum

Art. 86. De vzw die de opdrachten van het Referentiecentrum uitoefent in het kader van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsporing, behoudt haar erkenning als Referentiecentrum in het kader van dit besluit onder de volgende voorwaarden :

1° dat de samenstelling van haar algemene vergadering en van haar raad van bestuur gewijzigd zou worden overeenkomstig de punten 4° en 5° van artikel 8.

Nochtans, kunnen een vertegenwoordiger van ieder provinciaal coördinatiecentrum en een vertegenwoordiger van de provinciale coördinatiecentra blijven zetelen, met raadgevende stem, respectief in de algemene vergadering en in de raad van bestuur zolang het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsporing geldig zal blijven;

2° dat haar sturingscomité niet één maar twee vertegenwoordigers telt van de Groepering van de Franstalige gynaecologen en verloskundigen, niet één maar twee vertegenwoordigers van de Belgische vereniging voor radiologie, een deskundige inzake communicatie van de gemeenschapsdienst voor gezondheids promotie belast met de communicatie en een vertegenwoordiger van de plaatselijke diensten voor gezondheids promotie;

3° dat het Referentiecentrum zich ertoe verbindt, naast de opdrachten beschreven in artikel 3, § 1 en 2, van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing, de opdrachten beschreven in artikel 3, § 3, van dit besluit te verwezenlijken.

Art. 87. De naleving van de bij artikel 86 bepaalde voorwaarden moet in een brief gericht aan het bestuur, dat hem aan de Minister zal verzenden, bewezen worden.

Art. 88. Indien de vzw erkend is om de opdrachten van referentiecentrum te verwezenlijken die bepaald worden in het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing en de opdrachten van referentiecentrum bedoeld in dit besluit, zal ze enkel recht hebben op de bij artikel 10 bepaalde subsidie, en zal niet meer op de subsidie aanspraak kunnen maken die vermeld wordt in artikel 10 van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing.

Afdeling 2. — Erkenning van de mammografische eenheden

Art. 89. § 1. De mammografische eenheden die een definitieve erkenning hebben bekomen in het kader van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing en die tot de digitale mammografie wensen over te gaan moeten een voorlopige erkenning aanvragen overeenkomstig de artikelen 25, 26, 27 en 28.

Niettemin, wat de naleving van de medisch-radiologische normen betreft, blijft het gunstige advies bekomen in het kader van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing, geldig voor de mammografische eenheden die uitgerust zijn met een CR-systeem zonder de beeldopvanger te vervangen.

De mammografische eenheden die uitgerust zijn met een DR-type moeten een nieuw gunstig advies bekomen betreffende de naleving van de medisch-radiologische normen.

§ 2. De mammografische eenheden die enkel een voorlopige erkenning zouden hebben bekomen in het kader van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing en die tot de digitale mammografie wensen over te gaan, zullen aan de erkenningsvoorwaarden bedoeld bij de artikelen 25, 26, 27 en 28 moeten voldoen.

Niettemin, zullen op de mammografische eenheden die al een voorlopige erkenning genieten en die reeds een gunstig advies hebben gekregen inzake naleving van de medisch-radiologische normen, de bepalingen van paragraaf 1 toegepast worden.

§ 3. Om een definitieve erkenning te genieten, dienen de bij de paragrafen 1 en 2 bedoelde mammografische eenheden aan de bij artikel 29 bepaalde voorwaarden te voldoen.

Art. 90. De mammografische eenheden die erkend zijn in het kader van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing en die hun activiteiten wensen voort te zetten in het kader van de analoge mammografie dienen met het Centrum voor tweede lezing een samenwerkingsakkoord te sluiten dat de bepalingen van artikel 48 van genoemd besluit in acht neemt.

HOOFDSTUK III. — Slotbepalingen

Art. 91. De mammotesten worden enkel in het kader van het programma toegelaten indien aan alle bepalingen van dit besluit wordt voldaan.

De weergave van het beeld en de lezing van alle mammotesten gebeurt op een scherm.

De weergave van het beeld en de lezing van mammotesten op gedrukt papier is verboden.

Art. 92. Het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsparing, wordt opgeheven.

Art. 93. De Minister van Gezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 94. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2008, met uitzondering van :

1° de artikelen 13, 1°, 14 tot 16, 64, 67, § 1, 73, 77, 82, 86 tot 89 en 91, die op 1 september 2008 in werking treden;

2° de artikelen 13, 2° tot 4°, 17 tot 19, 67, § 2, 74, 76, 78, 79 en 90, die op 1 november 2008 in werking treden;

3° de artikelen 65, 66, 67, § 3, 70, 72, 80, 81 en 83 tot 85 die op 1 januari 2009 in werking treden;

4° artikel 92 dat op 30 september 2009 in werking treedt.

Brussel, 11 juli 2008.

Vanwege de Regering van de Franse Gemeenschap :

De Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid,
Mevr. C. FONCK