

## MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

F. 2009 — 3483

[C — 2009/29542]

**14 MAI 2009. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie et l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française**

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié par les décrets du 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002, 17 juillet 2003 et 26 mars 2009, les articles 3<sup>ter</sup>, 4, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 16, 17<sup>bis</sup>, 17<sup>ter</sup> et 17<sup>quater</sup>;

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

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

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

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

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

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

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

Considérant le premier rapport de la Commission européenne relatif à la mise en œuvre de la recommandation du Conseil, « Dépistage du cancer dans l'Union Européenne – rapport relatif à la mise en œuvre de la recommandation du Conseil sur le dépistage du cancer », publié en 2008 sur le site de l'Union européenne : [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/genetics/documents/cancer\\_screening.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf);

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 14 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer colorectal en Communauté française;

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

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

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Modification de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie*

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie, modifié par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française, le 2<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit :

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

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

1<sup>o</sup> dans le 5<sup>o</sup>, *h*), les mots « ou des radiologues concernés » sont insérés entre les mots « centre de coordination provincial » et les mots « , le résultat »;

2<sup>o</sup> dans le 5<sup>o</sup>, *h*), les mots « de la première lecture d'un mammothest » sont remplacés par les mots : « des lectures »;

3<sup>o</sup> dans le 13<sup>o</sup>, les mots « ou des radiologues concernés » sont insérés entre les mots « centre de coordination provincial » et les mots « , le résultat »;

4<sup>o</sup> les mots « de la première lecture d'un mammothest » sont remplacés par les mots : « des lectures »;

5<sup>o</sup> le 14<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit :

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

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

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

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

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

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

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

Considérant le premier rapport de la Commission européenne relatif à la mise en œuvre de la recommandation du Conseil, « Dépistage du cancer dans l'Union Européenne – rapport relatif à la mise en œuvre de la recommandation du Conseil sur le dépistage du cancer », publié en 2008 sur le site de l'Union européenne : [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/genetics/documents/cancer\\_screening.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf);

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

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

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 14 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer colorectal en Communauté française; »

**Art. 5.** A l'article 1<sup>er</sup> du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

21° RIS (Radiologic Information System) : base de données informatisée contenant les informations médicales et administratives spécifiques au programme cancer du sein. Ces informations consistent en données administratives (notamment coordonnées de la femme, du médecin référent, unité de mammographie et coordonnées du radiologue et technologue ayant réalisé le test, date de l'examen) et données médicales (notamment informations cliniques, description des anomalies, les conclusions et recommandations de la deuxième lecture). Il ne contient aucune image mammographique; »;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 6.** Au titre II, chapitre 1<sup>er</sup> du même arrêté, à l'article 3, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

4° au § 2, 4°, les mots « article 36 » sont remplacés par les mots « article 37 »;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7° superviser et évaluer le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal. »;

10° au § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « du comité de pilotage visé à l'article 4 » sont remplacés par les mots « du comité de pilotage visé à l'article 6 ou du comité de pilotage visé à l'article 6/1, selon le programme de dépistage concerné »;

11° au § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, le mot « femmes » est remplacé par les mots « personnes concernées par le programme de dépistage en question »;

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

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

**Art. 7.** Dans l'article 4 du même arrêté, les mots « au minimum » sont insérés entre les mots « est composé » et les mots « d'un coordinateur-médecin ».

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

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

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

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

3° l'alinéa 2, 10°, est supprimé;

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

« 14° du coordinateur du Centre de deuxième lecture;

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

16° d'un représentant des mutualités. »;

5° l'alinéa 4 est supprimé;

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

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

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

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

Le comité de pilotage est composé :

1° du coordinateur du Centre de référence et de son adjoint;

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

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

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

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

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

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

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

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

10° d'un représentant de l'administration;

11° d'un représentant du Ministre;

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

13° d'un représentant des mutualités.

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

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

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

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le mot « Le » est remplacé par le mot « Chaque »;

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

3° l'article 7 est complété par un alinéa rédigé comme suit : « Le comité de pilotage visé à l'article 6/1 soumet des propositions d'orientation en matière de dépistage du cancer colorectal au conseil d'administration et à l'assemblée générale du Centre de référence. ».

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

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

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

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

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

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

e) un épidémiologiste;

f) un représentant des mutualités;

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

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

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

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

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

« e) un épidémiologiste; ».

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

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

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

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

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

$$\frac{\text{Indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}}{\text{Indice santé de janvier 2009}}$$

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.

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

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

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

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

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

Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, le Ministre met à la disposition du Centre de référence un logiciel sécurisé de gestion du programme cancer du sein et d'enregistrement des données lui permettant d'accomplir les missions définies à l'article 13."

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

« Programme cancer du sein ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 18.** L'article 16, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté est complété par la phrase suivante :

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

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

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

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

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

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

3° le paragraphe 3 est abrogé;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« 9° tenir à jour une liste des radiologues deuxièmes lecteurs visés au 5°; ».

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

« Article. 21/1. Le Centre de deuxième lecture conserve son agrément à condition :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63. »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1° dans les alinéas 1<sup>er</sup> et 3, le mot « recommandations » est chaque fois remplacé par les mots « recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein »;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 32.** Dans les articles 34, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, et 35, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, du même arrêté, le mot « recommandations » est chaque fois remplacé par les mots « recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein ».

Dans les articles 34, alinéa 1<sup>er</sup>, et 35, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots « sous la supervision du radiologue qui est responsable » sont remplacés par les mots « sous la supervision du responsable ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) ne réalise aucun examen complémentaire avant la double lecture;

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63. »

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

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, la phrase liminaire est remplacée par la phrase suivante : « Dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel, les femmes qui se présentent pour l'examen par mammotest dans une unité de mammographie doivent : »;

2° dans le § 1<sup>er</sup>, 1°, le mot « programme » est chaque fois remplacé par le mot « programme cancer du sein »;

3° le paragraphe 2 est complété par les mots « par voie électronique sécurisée »;

4° dans le paragraphe 3, les mots « celle nécessaire à l'exécution et à l'évaluation du programme » par les mots « 20 ans maximum. ».

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

1° les mots « articles 25, 12° » sont remplacés par les mots « article 39/1, alinéa 1<sup>er</sup>, 4° »;

2° l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par les mots « ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale ».

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

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

2° dans l'alinéa 5, les mots « Tout renouvellement » sont remplacés par les mots « Elle peut être complétée au cours de sa période de validité suite à un nouvel appel à candidature. Toute modification ».

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

1° dans le 1°, a), les mots « domaine de la compétence de la radiologie » sont remplacés par les mots « domaine de compétence de la radiologie »;

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

3° dans le 1°, c), les mots « recommandations à un test croisé » sont remplacés par les mots « recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein à un nouveau test croisé »;

4° dans le 2° et le 3°, alinéa 1, le mot « recommandations » est chaque fois remplacé par les mots « recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein »;

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

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

7° dans le 3°, alinéa 3, les mots « , délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire et ayant réussi un test croisé de contrôle de qualité des aspects physiques et techniques d'une installation de mammographie validé par la commission d'avis visée à l'article 52 » sont supprimés;

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



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

- 1° dans le 2°, les mots « des radiophysiciens » sont remplacés par les mots « du (des) radiophysicien(s) »;
- 2° dans le 3°, les mots « domaine de la compétence de la radiologie » sont remplacés par les mots « domaine de compétence de la radiologie »;
- 3° dans le 3°, les mots « en radiophysique médicale dans le domaine de la compétence de la radiologie, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire » sont supprimés;
- 4° dans le 4°, les mots « radiophysiciens susmentionnés » sont remplacés par les mots « radiophysiciens agréés »;
- 5° dans le 4°, les mots « validé par la commission d'avis visée à l'article 52 » sont remplacés par les mots « , tel que défini en annexe 1 »;
- 6° dans le 5° et le 6°, *a)*, et 6°, *e)*, le mot « recommandations » est chaque fois remplacé par les mots « recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein »;
- 7° dans le 6°, *c)*, le mot « standardisée » est inséré entre les mots « copie de la fiche » et les mots « complétée du compte-rendu »;
- 8° le 6°, *f)*, est complété par les mots « et/ou de son matériel. ».

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

« TITRE IV. Programme du cancer colorectal

« Chapitre 1<sup>er</sup>. Généralités

Art. 47/1. Un Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est créé au sein du Centre de référence dans le cadre du programme de dépistage du cancer colorectal.

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

Art. 47/2. Le Ministre agréé et subventionne le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.

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

« Chapitre 2. Missions

Art. 47/3. Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal assure les missions suivantes :

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

« Section 1. Les invitations

Art. 47/4. Afin de gérer les invitations, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal utilise les données de la population de la Banque carrefour de la sécurité sociale, qui lui sont transmises par la Communauté française.

Art. 47/5. Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal imprime les invitations. Il envoie chaque mois les invitations, comprenant la lettre d'invitation à se rendre chez un médecin généraliste, un questionnaire qui a pour objet de déterminer le niveau de risque et un dépliant d'information, aux personnes concernées.

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

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

« Section 2. Les réinvitations

Art. 47/6. Une réinvitation est envoyée aux personnes concernées deux ans après la réalisation d'un test FOBT négatif ou, si ces personnes ont subi une coloscopie, cinq ans après la réalisation d'une coloscopie négative. Les réinvitations comprennent la lettre d'invitation à se rendre chez un médecin généraliste, un questionnaire et un dépliant d'information.

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

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

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

Art. 47/7. § 1. Dès réception du test FOBT et du questionnaire, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal réalise la lecture dudit test et encode les données du questionnaire ainsi que le résultat du test FOBT dans le DIS. En cas de test FOBT illisible ou de questionnaire incomplet, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal avertit le médecin généraliste par voie électronique sécurisée ou par voie postale et l'invite, le cas échéant, à faire recommencer le test FOBT.

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

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

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

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

« Section 4. Suivi des tests FOBT positifs

« Sous-Section 1. Suivi administratif

Art. 47/8. Si dans les deux mois qui suivent la communication d'un résultat positif au médecin généraliste, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal n'a pas reçu le résultat de la coloscopie en retour, il envoie un rappel au médecin généraliste.

« Sous-Section 2. Suivi épidémiologique

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

« Section 5. Suivi des coloscopies d'emblée

Art. 47/10. Le Centre de gestion du cancer colorectal est informé de la prescription d'une coloscopie d'emblée par le questionnaire qui lui a été retourné par la personne concernée.

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

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

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

Art. 47/11. Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal encode les données relatives aux personnes concernées, en ce compris les résultats visés aux articles 47/7 à 47/10, dans le DIS, base de données sécurisée qui lui est propre. Ladite base de données est placée sous la responsabilité de la Communauté française. Elle est conservée au Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée.

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

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

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

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

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

« Section 7. — Approvisionnement en kits des médecins généralistes

Art. 47/12. Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal fournit un kit aux médecins généralistes francophones inscrits sur le listing des dispensateurs de soin de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le démarrage des premières invitations.

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

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

« Chapitre 3. — Composition et mode de fonctionnement

Art. 47/13. Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est composé d'un coordinateur, d'un médecin et d'au moins un temps plein de secrétariat.

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

Art. 47/14. Pour être agréé et subventionné, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal doit remplir les conditions suivantes :

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

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

3° être dirigé par un coordinateur;

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

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

6° être couvert par une assurance responsabilité professionnelle. ».

Art. 47/15. Le Centre de gestion conserve son agrément à condition

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

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

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

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

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 61 à 63.

**Art. 40.** L'intitulé du Titre VII du même arrêté, qui devient le Titre V., est remplacé par ce qui suit : « TITRE V. Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour le Centre de référence, le Centre de deuxième lecture, les unités de mammographie et le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal ».

**Art. 41.** A l'article 48, alinéa 2, le 3° est supprimé.

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

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

2° le 6° est supprimé;

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

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

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

Art. 49/1. La demande d'agrément du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal est introduite par lettre recommandée dûment motivée, par l'intermédiaire du Centre de référence, auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

1° une copie des diplômes de son coordinateur;

2° une copie des diplômes du médecin;

3° une liste des personnes qualifiées capables d'effectuer la lecture des tests FOBT;

4° pour chacune des personnes qualifiées visées au 3°, un curriculum vitae. ».

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

1° au 2°, les mots « que chacun des composants est agréé ou validé » sont remplacés par les mots « que l'installation a obtenu un agrément de type délivré »;

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

3° le 3° est complété par les mots « endéans les douze mois »;

4° le 4° et le 5° sont abrogés;

5° dans le 6°, qui devient le 4°, le c) est supprimé;

6° le 7° devient le 5°.

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

1° dans le § 2, 1°, le mot « désignés » est remplacé par le mot « proposés »;

2° dans le § 2, 2°, le mot « désigné » est remplacé par le mot « proposé »;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

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

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

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

1° le mot « ou » est remplacé par une virgule;

2° Le paragraphe 2 est complété par les mots suivants « ou directement au Gouvernement pour les demandes visées à l'article 49/1 ».

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

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

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

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

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « et de maintien d'agrément » sont insérés entre les mots « si les conditions d'agrément » et les mots « sont respectées »;

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

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

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

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

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

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

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

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

2° l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par les mots « et après vérification du respect des conditions de maintien de l'agrément visées à l'article 21/1 en ce qui concerne le Centre de deuxième lecture et à l'article 47/15 en ce qui concerne le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal »;

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

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

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

1° l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° est complété par les mots : « et à l'article 39/1 »;

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

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

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

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

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

7° dans l'alinéa 3, 7° les mots « de la dernière années » sont remplacés par les mots « des six derniers mois ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 58.** Dans l'article 94, 4°, du même arrêté, les mots « 30 septembre 2009 » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2010 ».

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

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

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

1° dans le paragraphe 2, les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2009 » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> novembre 2008 »;

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

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

**Art. 61.** A l'article 5 du même arrêté, les mots « 30 septembre 2009 » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2010 ».

CHAPITRE 4. — *Dispositions transitoires et finales*

*Section 1<sup>re</sup>.* — Dispositions transitoires

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

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

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

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

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

*Section 2.* — Disposition finale

**Art. 63.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2009.

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

Bruxelles, le 14 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française

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

Mme C. FONCK

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

Test croisé

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

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

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

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

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

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

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

Bruxelles, le 14 mai 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française

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

Mme C. FONCK

## VERTALING

### MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

N. 2009 — 3483

[C – 2009/29542]

**14 MEI 2009. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot wijziging van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsporing en van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 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 bij de decreten van 22 december 1997, 17 juli 1998, 11 juli 2002, 17 juli 2003 en 26 maart 2009, de artikelen 3ter, 4, § 1, 4°, 16, 17bis, 17ter en 17quater;

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

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

Gelet op 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;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 januari 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 5 februari 2009;

Gelet op het advies 46.275/4 van de Raad van State, gegeven op 29 april 2009, bij toepassing van artikel 84, § 1, 1e lid, 1° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de aanbeveling van de Europese Raad van 2 december 2003 over kankerscreening (2003/878/EG) die de lidstaten aanbeveelt onder andere een screeningstest te ontwikkelen via mammografie voor de opsporing van borstkanker bij vrouwen in de leeftijd tussen 50 tot 69 jaar, overeenkomstig de Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie alsook een screening op occult bloed in de ontlasting voor de opsporing van colorectale kanker bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 50 tot 74 jaar, teneinde de mortaliteit veroorzaakt door een borstkanker of een colorectale kanker te beperken;

Gelet op het eerste verslag van de Europese Commissie betreffende de toepassing van de aanbeveling van de Raad « Kankeropsporing in de Europese Unie – verslag betreffende de toepassing van de aanbeveling van de Raad over kankeropsporing », gepubliceerd in 2008 op de site van de Europese Unie : [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/genetics/documents/cancer\\_screening.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf);

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 14 mei 2009 tot bepaling van het protocol voor het plan voor de opsporing van colorectale kanker in de Franse Gemeenschap;

Gelet op het advies van de Hoge raad voor gezondheidspromotie gegeven op 20 februari 2009;

Op de voordracht van de Minister bevoegd voor gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

**HOOFDSTUK 1. — Wijziging van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsporing**

**Artikel 1.** In artikel 1 van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 januari 2006 inzake mammografische borstkankeropsporing, gewijzigd bij het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap wordt 20° vervangen door hetgeen volgt :

« 20° Centrum voor tweede lezing : centrum voor tweede lezing bedoeld in artikel 11 van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap. »

**Art. 2.** In artikel 33 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij voornoemd besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 5°, *h*), worden de woorden « of de betrokken radiologen » ingevoegd tussen de woorden « provinciale coördinatiecentrum, » en de woorden « het resultaat »;

2° in 5°, *h*), worden de woorden « de eerste lezing van een mammotest » vervangen door de woorden « de lezingen »;

3° in 13° worden de woorden « of de betrokken radiologen » ingevoegd tussen de woorden « provinciale coördinatiecentrum, » en de woorden « het resultaat »;

4° de woorden « de eerste lezing van een mammotest » worden vervangen door de woorden « de lezingen »;

5° punt 14° wordt vervangen door hetgeen volgt :

« 14° een lijst bijhouden van de radiologen die een tweede lezing uitvoeren bedoeld in 5° en zich ertoe verbinden onmiddellijk het bestuur in te lichten over elke wijziging van die lijst. ».

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap*

**Art. 3.** Het opschrift van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap wordt vervangen door hetgeen volgt :

« Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap betreffende de programma's voor opsporing van kankers in de Franse Gemeenschap. »

**Art. 4.** In de aanhef van hetzelfde besluit, wordt het overwegende gedeelte vervangen door hetgeen volgt :

« Gelet op het Protocol van 25 november 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankeropsporing en het aanhangsel van 30 mei 2001 betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankeropsporing;

Gelet op de Aanbeveling van de Europese Raad van 2 december 2003 over kankeropsporing (2003/878/EG) die de lidstaten aanbeveelt onder andere een screeningstest te ontwikkelen via mammografie voor de opsporing van borstkanker bij vrouwen in de leeftijd tussen 50 tot 69 jaar, overeenkomstig de Europese richtsnoeren voor kwaliteitsborging op het gebied van mammografie alsook een screening op occult bloed in de ontlasting voor de opsporing van colorectale kanker bij mannen en vrouwen in de leeftijd van 50 tot 74 jaar, teneinde de mortaliteit veroorzaakt door een borstkanker of een colorectale kanker te beperken;

Gelet op het eerste verslag van de Europese Commissie betreffende de toepassing van de aanbeveling van de Raad « Kankeropsporing in de Europese Unie – verslag betreffende de toepassing van de aanbeveling van de Raad over kankeropsporing », gepubliceerd in 2008 op de site van de Europese Unie : [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/genetics/documents/cancer\\_screening.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf);

Gelet op de vierde uitgave van de « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis », gepubliceerd door de Europese Commissie, en inzonderheid hoofdstuk 2b betreffende de digitale mammografie (European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening : digital mammography – chapter 2b);

Gelet op 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;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 14 mei 2009 tot bepaling van het protocol voor het plan voor de opsporing van colorectale kanker in de Franse Gemeenschap;

**Art. 5.** In artikel 1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 4° worden de woorden « Borstkankerprogramma » toegevoegd voor de woorden « Programma voor preventieve geneeskunde inzake borstkankeropsporing »;

2° een punt 4°/1 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« 4°/1 colorectaal kankerprogramma : Programma voor preventieve geneeskunde inzake colorectale kankeropsporing vastgesteld bij het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 14 mei 2009 tot bepaling van het protocol voor het plan voor de opsporing van colorectale kanker in de Franse Gemeenschap; »

3° de punten 5° en 6° worden vervangen door hetgeen volgt :

« 5° Referentiecentrum : het referentiecentrum voor opsporing van kankers, bedoeld bij artikel 17bis, § 1, vierde lid, van het decreet, dat het borstkankerprogramma en het colorectale kankerprogramma coördineert in de Franse Gemeenschap :

6° Centrum voor tweede lezing : het centrum belast met de uitvoering van het borstkankerprogramma; »;

4° punten 6°/1 en 6°/2 worden ingevoegd, luidend als volgt :

« 6°/1 Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing : het centrum belast met de uitvoering van het colorectale kankerprogramma;

6°/2 betrokken personen : in het kader van het borstkankerprogramma, de vrouwen van 50 tot 69 jaar en, in het kader van het colorectale kankerprogramma, de vrouwen en mannen van 50 tot 74 jaar; »

5° in de punten 7° en 8° wordt het woord « aanbevelingen » vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

6° in 9° worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het woord « programma » wordt vervangen door het woord « borstkankerprogramma »;

b) de woorden « fotostimuleerbare fosforplaat » worden vervangen door de woorden « fotostimuleerbare plaat »;

7° de punten 10°/1 en 10°/2 worden ingevoegd, luidend als volgt :

« 10°/1 FOBT-test : Fecal occult blood test;

10°/2 positieve FOBT-test : elke FOBT-test die een volledige coloscopie vereist; »

8° in 15° worden de woorden « clichés van » geschrapt;

9° de punten 16° en 17° worden vervangen door hetgeen volgt :

« 16° uitnodiging : brief die door het Centrum voor tweede lezing of door het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing gestuurd wordt aan de betrokken personen die nooit een opsporingsonderzoek hebben ondergaan teneinde hen uit te nodigen voor een screeningexamen in het kader van het borstkankerprogramma of van het colorectale kankerprogramma;

17° heruitnodiging : brief door het Centrum voor tweede lezing of door het Beheerscentrum voor de colorectale kankeropsporing verzonden naar de personen die reeds een opsporingsonderzoek hebben ondergaan in het kader van het borstkankerprogramma of van het colorectale kankerprogramma, als zij steeds in aanmerking komen;

10° in punt 18° worden de woorden « in het kader van het borstkankerprogramma » ingevoegd tussen de woorden »een geheel toestellen die » en « gebruikt worden voor beeldverwerking »;

11° in punt 19° worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden « aanbevelingen : de » worden vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing : de Europese aanbevelingen over de kwaliteitszekerheid van de opsporing door mammografie »;

b) er worden een haakje en een komma toegevoegd na de woorden « in mammography screening »;

12° de punten 20° en 21° worden vervangen door hetgeen volgt :

« 20° resultaatbrief : protocol houdende het resultaat van de mammo-test of van de FOBT-test en aanbevelingen voor het opvolgen, opgesteld na de lezing door het Centrum voor tweede lezing of door het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing en aan de referentiearts overgezonden door het Centrum voor tweede lezing of aan de huisdokter door het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing;

21° RIS (Radiologic Information System) : geïnformatiseerde databank die de medische en administratieve inlichtingen inhoudt die specifiek zijn voor het borstkankerprogramma. Deze informatie houdt administratieve gegevens in, inzonderheid de persoonlijke gegevens over de vrouw, de referentiearts, de mammografische eenheid en de radioloog en technoloog die de test hebben uitgevoerd, de datum van het examen, de medische gegevens, inzonderheid de klinische informatie, de beschrijving van de afwijkingen, de conclusies en aanbevelingen van de tweede lezing. Het bevat geen enkel mammografisch beeld; »;

13° een punt 21°/1 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« 21°/1° DIS (Digestive Information System) : geïnformatiseerde databank die de medische en administratieve inlichtingen inhoudt die specifiek zijn voor het colorectale kankerprogramma. Deze informatie houdt administratieve gegevens in, inzonderheid de persoonlijke gegevens over de persoon, de referentiearts, de datum van de consultatie en het type aanbevelen opsporing, alsook medische gegevens, inzonderheid de gegevens van de anamnese en de resultaten van de FOBT-test en/of van de coloscopie); »;

14° de punten 24° en 25° worden vervangen door hetgeen volgt :

« 24° « CR » (Computed Radiology) : Proces in twee fasen, volgens hetwelk een fotostimuleerbare plaat de film 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 een lazerstraal, 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; »;

15° de punten 26°, 27° en 28° worden ingevoegd, luidend als volgt :

« 26° type-erkenning : document dat de conformiteit bewijst van de installatie aan de fysisch-technische kwaliteitsnormen bepaald in de Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing en van het slagen van de klinische evaluatie. Dat document moet uitgereikt zijn door een officiële instantie of een overheidsdienst in een lidstaat van de Europese Unie;

27° kit : geheel van de documenten en FOBT-tests door het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing aan de huisdokters geleverd;

28° begincoloscopie : endoscopisch examen van de volledige karteldarm. Het wordt aangewezen bij hoog risico of zeer hoog risico van colorectale kanker. ».

**Art. 6.** Onder titel II, hoofdstuk 1 van hetzelfde besluit, in artikel 3, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden de woorden « Het referentiecentrum stuurt het programma » vervangen door de woorden « Het referentiecentrum stuurt het borstkanker- en colorectale kankerprogramma »;

2° in paragraaf 2, in de inleidende zin, worden de woorden « Het referentiecentrum oefent de volgende opdrachten uit : » vervangen door de woorden « In het kader van het borstkankerprogramma voert het referentiecentrum de volgende opdrachten uit : »;

3° in § 2, 1°, worden de woorden « Europese aanbevelingen » vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

4° in § 2, 4°, worden de woorden « artikel 36 » vervangen door de woorden « artikel 27 »;

5° in § 2, 5°, worden de woorden « de artikelen 25,5°, c), d), e), f), g), h) en i) en 21, 5°, c), d), e), f) en g) » vervangen door de woorden « de artikelen 39/1, 1e lid, 8° en 21/1, 1e lid, 3° »;

6° in § 2, 6°, worden de woorden « artikel 43 » vervangen door de woorden « artikel 44 »;

7° in § 2, 8°, worden de woorden « artikel 41 » vervangen door de woorden « artikel 42 »;

8° § 2, 9°, wordt vervangen door hetgeen volgt :

« 9° een anoniem onderzoek voeren van de gegevens bedoeld in artikel 13, 5°, voor statistische en epidemiologische doeleinden, inzonderheid met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma in de Franse Gemeenschap volgens de kwaliteits- en doeltreffendheidsindicatoren bepaald in de Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing, in samenwerking met de Stichting Kankerregister;

9° er wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2/1 In het kader van het colorectale kankerprogramma, vult het Referentiecentrum de volgende opdrachten in :

1° de algemene doelstellingen voorstellen voor het programma in de Franse Gemeenschap;

2° de actoren van het programma coördineren op het niveau van de Franse Gemeenschap;

3° een anoniem onderzoek voeren van de gegevens bedoeld in artikel 47/3, 6°, voor statistische en epidemiologische doeleinden, inzonderheid met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma in de Franse Gemeenschap, in samenwerking met de Stichting Kankerregister;

4° op de aanvraag van de Minister, samen met alle internationale, federale, communautaire, regionale of plaatselijke instanties, de nodige samenwerkingsverbanden ontwikkelen die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten;

5° actie- en oriëntatieprojecten aan de Minister voorleggen;

6° voorstellen onderwerpen met het oog op de aanpassing van het colorectale kankerprogramma aan de wetenschappelijke en technologische evoluties;

7° het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing superviseren en evalueren. »;



10° in § 3, 1e lid, worden de woorden « van het in artikel 4 bedoelde sturingscomité » vervangen door de woorden « van het in artikel 6 bedoelde sturingscomité of van het in artikel 6/1 bedoelde sturingscomité, naargelang van het betrokken opsporingsprogramma »;

11° in § 3, 1e lid, wordt het woord « vrouwen » vervangen door de woorden « personen betrokken door het bedoelde opsporingsprogramma »;

12° in § 3, worden het 3e en het 4e lid vervangen door het volgende lid :

« Het Referentiecentrum sensibiliseert en informeert ook de verschillende acteurs die betrokken zijn over de evaluatie inzake kwaliteit, beschermingsniveau en doeltreffendheid van de opsporingsprogramma's voor borstkanker en colorectale kanker alsook over de evolutie en de oriëntatie ervan. ».

**Art. 7.** In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt het woord « minstens » ingevoegd tussen de woorden « samengesteld uit » en de woorden « een coördinator-arts ».

**Art. 8.** In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de inleidende zin wordt de zin « Er wordt een sturingscomité opgericht » aangevuld met de woorden « in het kader van het borstkankerprogramma. »;

2° het 2e lid, 5° wordt vervangen door hetgeen volgt :

« 5° twee vertegenwoordigers van de verenigingen voor radiologie waarvan één eveneens lid is van de adviescommissie bedoeld in artikel 52; »;

3° het 2e lid, 10° wordt geschrapt;

4° in het 2e lid, worden 14°, 15° en 16° toegevoegd :

« 14° een coördinator van het Centrum voor tweede lezing;

15° een vertegenwoordiger van de « Ligue des usagers des services de santé »;

16° een vertegenwoordiger van de ziekenfondsen. »;

5° het 4e lid wordt geschrapt;

6° een nieuw lid wordt toegevoegd na het 2e lid, luidend als volgt :

« Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid kan één van zijn vertegenwoordigers afvaardigen bij het sturingscomité als hij dat wenst. »

**Art. 9.** Onder titel II, hoofdstuk 2, van hetzelfde besluit, wordt een artikel 6/1 toegevoegd, luidend als volgt :

« Art. 6/1 Een sturingscomité wordt opgericht in het kader van het colorectale kankerprogramma.

Het sturingscomité bestaat uit :

1° de coördinator van het Referentiecentrum en zijn adjunct;

2° de coördinator van het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing;

3° een vertegenwoordiger van elke van de drie volledige faculteiten geneeskunde (Université Catholique de Louvain, Université Libre de Bruxelles, Université de Liège);

4° twee vertegenwoordigers van de huisartsen aangesteld door de « Société scientifique de médecine générale »;

5° een vertegenwoordiger van elke van de volgende drie vennootschappen: de « Société royale belge de gastro-entérologie », de Belgische groep voor verteringsoncologie en de « Société belge d'endoscopie gastro-intestinale »;

6° een vertegenwoordiger van de Belgische beroepsvereniging der geneesheren specialisten in anatomicopathologie;

7° een vertegenwoordiger van de Stichting Kankerregister;

8° een deskundige in de communicatie van de communautaire dienst voor de gezondheids promotie belast met de communicatie;

9° een vertegenwoordiger van de plaatselijke centra voor gezondheids promotie;

10° een vertegenwoordiger van het bestuur;

11° een vertegenwoordiger van de Minister;

12° een vertegenwoordiger van de « Ligue des usagers des services de santé »;

13° een vertegenwoordiger van de ziekenfondsen.

Het wetenschappelijk instituut voor volksgezondheid kan een van zijn vertegenwoordigers afvaardigen bij het sturingscomité indien gewenst.

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

**Art. 10.** In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e lid wordt het woord « Het » vervangen door het woord « Elk »;

2° in het 2e lid, worden de woorden « bedoeld in artikel 6 » ingevoegd tussen de woorden « Het sturingscomité » en de woorden « legt oriëntatievoorstellen inzake borstkankeropsporing »;

3° artikel 7 wordt aangevuld met een lid luidend als volgt : « Het sturingscomité bedoeld in artikel 6/1 legt zijn oriëntatievoorstellen inzake colorectale kankeropsporing aan de raad van bestuur en aan de algemene vergadering van het Referentiecentrum voor. ».

**Art. 11.** In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 4°, *a)*, worden de woorden « van elke » ingevoegd tussen de woorden : « vertegenwoordigers » en de woorden : « van de drie volledige faculteiten »;

2° in 4°, inleidende zin, worden in de Franse tekst de woorden « au moins » ingevoegd tussen de woorden « avoir » en de woorden « comme membres de l'assemblée générale »;

3. in 4° worden de punten *c)*, *d)*, *e)*, *f)* en *g)* vervangen door hetgeen volgt :

« *c)* een vertegenwoordiger van elke vereniging rechtstreeks betrokken door de opsporing van kankers (huisdokters, gynaecologen, radiologen, gastro-enterologen, anatomo-pathologisten);

*d)* een vertegenwoordiger van de betrokken Communautaire diensten voor gezondheidspromotie;

*e)* een epidemiologist;

*f)* een vertegenwoordiger van de ziekenfondsen;

*g)* een vertegenwoordiger van de « Ligue des usagers des services de santé; »;

4° in 5° wordt in de inleidende zin het woord « minstens » ingevoegd tussen de woorden « zijn raad van bestuur moet » en « samengesteld zijn uit »;

5° in 5° wordt punt *c)* vervangen door hetgeen volgt :

« *c)* een vertegenwoordiger van elke vereniging rechtstreeks betrokken door de opsporing van kankers (huisdokters, gynaecologen, radiologen, gastro-enterologen, anatomo-pathologisten); »;

6° in 5° wordt punt *e)* vervangen door hetgeen volgt :

« *e)* een epidemiologist; ».

**Art. 12.** Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt vervangen door hetgeen volgt :

« Art. 10. § 1. Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, bestaat de subsidie toegekend aan het Referentiecentrum in het kader van zijn opdrachten vastgesteld in de artikelen 3 tot 5 uit :

1° een forfaitair deel gebonden aan het beheer van de programma's voor de opsporing van de kankers, gelijkwaardig aan een bedrag van 130.000 € per jaar;

2° en een deel variabel in functie van de actieprojecten voorgesteld door het Referentiecentrum en goedgekeurd door de Minister.

Het bedrag van het forfaitaire deel van de in het 1e lid bedoelde subsidie dekt de personeels- en werkingskosten gedragen door het Referentiecentrum bij toepassing van de artikelen 3 tot 5. Dat bedrag wordt aangepast aan de schommelingen van het gezondheidsindexcijfer door vermenigvuldigd te worden met een aanpassingspercentage berekend volgens de formule :

Gezondheidsindexcijfer van januari van het betrokken begrotingsjaar

Gezondheidsindexcijfer januari 2009

Het bedrag van het variabele deel van de subsidie kan geen 50.000 € per jaar overschrijden en moet gebruikt worden overeenkomstig het werkingsproject goedgekeurd door de Minister.

§ 2. In het kader van het borstkankerprogramma en van het colorectale kankerprogramma krijgt het Referentiecentrum een jaarlijkse subsidie toegekend binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten, met het oog op de uitvoering van de opdrachten die respectievelijk in de artikelen 13 en 47/3 worden bepaald.

Deze subsidie bestaat uit personeelskosten en werkingskosten en wordt gebruikt :

1° om het in de artikelen 20 en 47/13 bedoelde personeel uit te betalen volgens de barema's van kracht voor het personeel van de Regeringsdiensten met gelijke ambt en anciënniteit;

2° om de werkingskosten te dragen; die kosten zullen slechts gesubsidieerd kunnen worden als ze rechtstreeks gebonden zijn aan de toevertrouwde opdrachten bedoeld in de artikelen 13 tot 19 en 47/3 tot 47/12.

Een aanvullende subsidie kan in voorkomend geval toegekend worden met het oog op het dekken van de uitrustingskosten.

Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten stelt de Minister ter beschikking van het Referentiecentrum een beveiligde software voor het beheer van het borstkankerprogramma en voor het opslaan van de gegevens die hem toelaten de in artikel 13 bedoelde opdrachten uit te voeren. ».

**Art. 13.** In hetzelfde besluit wordt het opschrift van titel III vervangen door hetgeen volgt :

« Borstkankerprogramma ».

**Art. 14.** In titel III van hetzelfde besluit wordt een nieuwe onderverdeling en vier ondertitels ingevoegd, luidend als volgt :

1° ondertitel I, met opschrift « Centrum voor tweede lezing », bestaat uit de hoofdstukken 1 tot 5, die de artikelen 11 tot 22 groeperen;

2° ondertitel II, met opschrift « Samenwerking met het « Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein » en met artikel 23, vervangt huidige titel IV;

3° ondertitel III, met opschrift « Mammografische eenheden » en met de artikelen 24 tot 44, vervangt huidige titel V;

4° ondertitel IV, met opschrift « Bedrijven » en met de artikelen 45 tot 47, vervangt huidige titel VI.

**Art. 15.** In artikel 11 van hetzelfde besluit wordt het 1e lid aangevuld met de volgende woorden :

« in het kader van het borstkankerprogramma. ».

**Art. 16.** In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de inleidende zin wordt aangevuld met de volgende woorden : « in het kader van het borstkankerprogramma »;

2° Er wordt een 5° toegevoegd, luidend als volgt :

« 5° een databasis (RIS) bijhouden waarvoor de Franse Gemeenschap verantwoordelijk is, in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten alsook met de bepalingen betreffende het beroeps- en geneeskundig geheim. ».

**Art. 17.** In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « van de Kruispuntbank van Sociale zekerheid » worden ingevoegd tussen de woorden « gegevens van de bevolking » en de woorden « , die hem door de Franse Gemeenschap »;

2° de woorden « via een beheerssoftware » worden geschrapt.

**Art. 18.** Artikel 16, 1e lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin :

« Die termijn kan in sommige specifieke situaties vermeerderd worden, inzonderheid wanneer de vrouw vraagt om de versturing van de uitnodiging uit te stellen wegens medische redenen of wanneer zij verklaart behandeld te worden voor een borstkanker. ».

**Art. 19.** In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 2, 1e lid wordt vervangen door hetgeen volgt :

« Het Centrum voor tweede lezing deelt indien mogelijk de resultaatbrief via de beveiligde elektronische weg, als dit mogelijk is, zo niet, via de post, aan de referentiearts mee.

2° in paragraaf 2 wordt een lid ingevoegd tussen het 1e en het 2e lid, luidend als volgt :

« Een kopie van de resultaatbrief kan aan een door de vrouw gekozen tweede arts meegedeeld worden. »;

3° paragraaf 3 wordt opgeheven;

4° in paragraaf 4 worden de woorden « betreffende de tweede lezing » vervangen door de woorden « betreffende de dubbele lezing ».

**Art. 20.** Onder titel III, nieuwe ondertitel I, van hetzelfde besluit, wordt het opschrift van hoofdstuk 4 aangevuld met de woorden « en van het behoud van de erkenning ».

**Art. 21.** In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de woorden « ; dat aantal schommelt naar gelang van de begroting die voor die post bestemd is » geschrapt.

**Art. 22.** In artikel 21 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 2° worden in de Franse tekst de woorden « s'engager à » geschrapt;

2° in 5°, a), worden in de Franse tekst de woorden « . L'administration » vervangen door de woorden « ; le Ministre »;

3° in 5° worden de punten c) tot h) geschrapt;

4° in 7° worden de woorden « van het circuit van de dubbele lezing, de archivering en de mededeling van de resultaten » vervangen door de woorden « van de ontvangst van de mammotests, de dubbele lezing, de archivering en de mededeling van de resultaten »;

5° in 8° worden de woorden « dat erkend werd door » vervangen door de woorden « dat een type-erkenning gekregen heeft, uitgereikt door »;

6° punt 9° wordt vervangen door hetgeen volgt :

« 9° een lijst bijhouden van de tweede lezers-radiologen bedoeld in 5°; ».

**Art. 23.** Onder titel III, nieuwe ondertitel I, hoofdstuk 4, van hetzelfde besluit, wordt een artikel 21/1 ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 21/1

Het Centrum voor tweede lezing behoudt zijn erkenning op voorwaarde :

1° de voorwaarden bedoeld in artikel 21 te blijven naleven;

2° onmiddellijk het bestuur op de hoogte te brengen van elke wijziging van de lijst bedoeld in artikel 21, 9°;

3° dat de tweede lezers-radiologen bedoeld in artikel 21, 5° :

a) 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 geneeskundig geheim naleven;

b) voortdurend hun specifieke bekwaamheden verbeteren, inzonderheid door deel te nemen aan een voortgezette opleiding;

c) aan het kankerprogramma en aan de controles voor de opvolging en de verbetering van de kwaliteit meewerken;

d) aan overlegvergaderingen deelnemen georganiseerd onder de eerste en tweede lezers-radiologen;

e) de jaarlijkse norm van 2500 mammotest-lezingen bereiken;

f) de resultaten van de lezingen niet meedelen, door enig welk middel of aan wie ook, met uitzondering van het Centrum voor tweede lezing of van de betrokken radiologen;

Bij niet-naleving van de voorwaarden bedoeld in het 1e lid kan de erkenning ingetrokken worden overeenkomstig de artikelen 61 tot 63. »

**Art. 24.** Onder titel III, nieuwe ondertitel I, van hetzelfde besluit, wordt hoofdstuk 5 met artikel 22 opgeheven.

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

1° in 1° worden de woorden « erkend wordt door » vervangen door de woorden « die een type-erkenning gekregen heeft van »;

2° in 1° worden de woorden « en die de klinische evaluatietest met succes heeft afgelegd en werkt onder de verantwoordelijkheid van ten minste één radioloog » vervangen door de woorden « en die onder de verantwoordelijkheid van minstens een arts werkt »;

3° punt 1° wordt aangevuld met de volgende zin : « , de eenheden uitgerust met een CR-systeem moeten daarenboven een conformiteitsattest van mammografie uitleveren die minder dan 6 maanden oud is »;

4° in punt 4° wordt het woord « radioloog » vervangen door het woord « arts »;

5° punt 5° wordt vervangen door hetgeen volgt :

« beschikken over een persoon die geschoold en gespecialiseerd is voor radiodiagnose, een eerste lezing kan uitvoeren en zijn opleiding en activiteit in senologie alsook zijn opleiding in digitale mammografie aantoonst; de Minister formuleert, op advies van de adviescommissie bedoeld in artikel 52, richtlijnen betreffende de opleiding in digitale mammografie; »

6° de punten 7°, 9° en 11° tot 13° worden geschrapt;

7° de punten 8°, 9° en 14° worden de punten 7°, 8° en 9°;

8° in het nieuwe punt 9° worden de woorden « programma voor opsporing door mammotest » vervangen door de woorden « borstkankerprogramma ».

**Art. 26.** In artikel 27 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e en 3e lid wordt het woord « aanbevelingen » telkens vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

2° in het 4e lid wordt het woord « programma » vervangen door het woord « borstkankerprogramma ».

**Art. 27.** In artikel 29 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 3° worden de woorden « zich ertoe verbinden zich periodiek te onderwerpen aan een programma tot bekrachtiging » vervangen door de woorden « het bewijs leveren dat zij zich periodiek onderwerpt aan een programma voor de bekrachtiging »;

2° in 3° wordt het woord « aanbeveling » vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

3° er wordt een 4° toegevoegd, luidend als volgt :

« 4° de voorwaarden tot het behoud van erkenning nageleefd hebben, bedoeld in artikel 39/1, 1e lid, 2° tot 8° ».

**Art. 28.** In artikel 30 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e lid wordt het woord « aanbeveling » vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

2° in het 2e lid worden de woorden « behalve naar aanleiding van de acceptatietest » vervangen door de woorden « bij de acceptatietest »;

3° de woorden « en, vanaf de datum van uitreiking van het conformiteitsgetuigschrift bedoeld in artikel 27, 2e lid » ingevoegd tussen de woorden « in artikel 27, » en de woorden « verricht naar aanleiding van de jaarlijks en halfjaarlijks ».

**Art. 29.** In artikel 31 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « Als die regel niet wordt nageleefd, kan de erkenning worden ingetrokken overeenkomstig de artikelen 61 tot 63. » worden geschrapt;

2° een 2e en een 3e lid worden toegevoegd, luidend als volgt :

« Als een belangrijke afwezigheid van conformiteit van de inrichtingen in de mammografische eenheid wordt vastgesteld tijdens de jaarlijkse of zesmaandelijks tests, worden die onmiddellijk stopgezet tot ze opnieuw conform worden gesteld.

De niet-naleving van het 1e en het 2e lid kan de intrekking van de erkenning tot gevolg hebben overeenkomstig de artikelen 61 tot 63. »

**Art. 30.** In artikel 32 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « één keer per jaar vanaf de datum van uitreiking van het conformiteitsgetuigschrift bedoeld in artikel 27, tweede lid » worden vervangen door de woorden « gedurende de jaarlijkse tests »;

2° het woord « aanbevelingen » wordt vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing ».

**Art. 31.** In artikel 33 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « om de zes maanden vanaf de datum van uitreiking van het conformiteitsgetuigschrift bedoeld in artikel 27, tweede lid » vervangen door de woorden « gedurende de zesmaandelijks tests »;

2° het woord « aanbevelingen » wordt vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing ».

**Art. 32.** In de artikelen 34, 1e en 2e lid, en 35, 1e en 2e lid, van hetzelfde besluit wordt het woord « aanbevelingen » telkens vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing ».

In de artikelen 34, 1e lid, en 35, 1e lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « onder de supervisie van de radioloog die voor de mammografische eenheid verantwoordelijk is » vervangen door de woorden « onder de supervisie van de verantwoordelijke ».

**Art. 33.** Onder titel III, nieuwe ondertitel III, hoofdstuk 1, afdeling 3, van hetzelfde besluit, wordt een onderafdeling 4 toegevoegd, met artikel 39/1, luidend als volgt :

« Onderafdeling 4. Behoud van de definitieve erkenning

Art. 39/1. De mammografische eenheid bewaart haar erkenning op voorwaarde :

1° de voorschriften van de artikelen 29 tot 36, 38 en 39 na te leven;

2° mee te werken aan het borstkankerprogramma en aan de controles voor de opvolging en de verbetering van de kwaliteit;

3° de resultaten van de lezing te introduceren in het RIS;

4° een samenwerkingsakkoord af te sluiten met het Centrum voor tweede lezing of met het « Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale »;

5° een afspraak te regelen met de vrouwen die een mammotest wensen uit te voeren in het kader van het borstkankerprogramma, binnen een maximale termijn van een maand vanaf hun aanvraag;

6° door enig welk middel of aan het even wie, met uitzondering van het Centrum voor tweede lezing, het resultaat van de eerste lezing van een mammotest niet te verspreiden;

7° het bestuur onmiddellijk te informeren over elke wijziging binnen de installaties en/of over de samenstelling van de ploeg;

8° dat de in artikel 25, 5° bedoelde personen :

a) een samenwerkingsakkoord ondertekenen vastgesteld tussen de mammografische eenheid en het Centrum voor tweede lezing of het « 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 » bedoeld in punt 11°;

b) het beleid van de derdebetalersregeling toepassen voor alle mammografieën die in het kader van dit besluit worden uitgevoerd;

c) 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;

d) het borstkankerprogramma bij vrouwen promoten;

e) hun specifieke bevoegdheden voortdurend vervolmaken, inzonderheid door deel te nemen aan een permanente vorming;

f) bijdragen tot het borstkankerprogramma en de controles met het oog op kwaliteitsbewaking en -verbetering;

g) aan de overlegvergaderingen deelnemen die georganiseerd worden tussen de eerste en tweede lezers-radiologen georganiseerd door het Centrum voor tweede lezing;

h) 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 verspreiden;

i) geen aanvullend examen doen vóór de dubbele lezing;

Bij niet-naleving van de voorwaarden bedoeld in het 1e lid, kan de erkenning ingetrokken worden overeenkomstig de artikelen 61 tot 63. »

**Art. 34.** In artikel 41 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 wordt de inleidende zin vervangen door de volgende zin : « Binnen de naleving van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, moeten de vrouwen die zich voor een onderzoek door middel van een mammotest in een mammografische eenheid aanmelden : »;

2° in § 1, 1° wordt het woord « programma » telkens vervangen door het woord « borstkankerprogramma »;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met de woorden « via beveiligde elektronische weg »;

4° in paragraaf 3 worden de woorden « deze die noodzakelijk is voor de uitvoering en de evaluatie van het programma » vervangen door de woorden « maximaal 20 jaar ».

**Art. 35.** In artikel 44 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « artikel 25, 12° » worden vervangen door de woorden « artikel 39/1, 1e lid, 4° »;

2° het 1e lid wordt aangevuld met de woorden « of het « 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. 36.** In artikel 45 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e lid wordt het woord « aanbevelingen » vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing ».

2° in het 5e lid worden de woorden « Iedere vernieuwing » vervangen door de woorden « Zij kan in de loop van haar geldigheidsperiode aangevuld worden als gevolg van een nieuwe oproep tot kandidaturen. Elke wijziging ».

**Art. 37.** In artikel 46 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 1°, a) worden de woorden « op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie » vervangen door de woorden « op het bevoegdheidsgebied van de radiologie »;

2° in 1°, b) worden de woorden « goedgekeurd door de bij artikel 52 bedoelde adviescommissie » vervangen door de woorden « , zoals bepaald in bijlage 1 »;

3° in 1°, c), worden de woorden « van de aanbevelingen, aan een gekruiste test te onderwerpen » vervangen door de woorden « van de Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing aan een nieuwe gekruiste test te onderwerpen »;

4° in 2° en 3°, 1e lid, wordt het woord « aanbevelingen » telkens vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

5° in 3°, 2e en 3e lid, worden de woorden « op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie » telkens vervangen door de woorden « op het bevoegdheidsgebied van de radiologie »;

6° in 3°, 2e lid, worden de woorden « goedgekeurd door de bij artikel 52 bedoelde adviescommissie » vervangen door de woorden « , zoals bepaald in bijlage 1 »;

7° in 3°, 3e lid, worden de woorden « 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 » geschrapt;

8° in 6° wordt het woord « gestandaardiseerd » ingevoegd tussen de woorden « verbinden een » en de woorden « ingevuld exemplaar ».

**Art. 38.** In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 2° worden de woorden « van de radiofysici » vervangen door de woorden « van de radiofysicus(ci) »;

2° in 3°, worden de woorden « op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie » vervangen door de woorden « op het bevoegdheidsgebied van de radiologie »;

3° in 3°, worden de woorden « in medische radiofysica op het gebied van de bevoegdheid inzake radiologie, uitgereikt door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle » geschrapt;

4° in 4° worden de woorden « bovenvermelde radiofysicus » vervangen door de woorden « erkende radiofysicus »;

5° in 4° worden de woorden « goedgekeurd door de bij artikel 52 bedoelde adviescommissie » vervangen door de woorden « , zoals bepaald in bijlage 1 »;

6° in 5° en 6°, a) en 6°, e) wordt het woord « aanbevelingen » telkens vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

7° in 6°, c), wordt het woord « gestandaardiseerd » ingevoegd tussen de woorden « verbinden een » en de woorden « ingevuld exemplaar »;

8° in 6°, f), worden de woorden « en/of van zijn materiaal » ingevoegd tussen de woorden « van de samenstelling van haar team » en de woorden « onmiddellijk in te lichten ».

**Art. 39.** Na artikel 47 van hetzelfde besluit wordt een titel IV ingevoegd met de artikelen 47/1 tot 47/14, luidend als volgt :

« TITEL IV. Colorectaal kankerprogramma

« Hoofdstuk I. — Algemeen

Art. 47/1. Binnen het Referentiecentrum wordt een Beheerscentrum voor de colorectale kankeropsporing opgericht in het kader van het programma van colorectale kankeropsporing.

Dat Beheerscentrum voor de colorectale kankeropsporing voert opdrachten uit die hem krachtens artikel 47/3 worden toevertrouwd onder de verantwoordelijkheid van het referentiecentrum.

Art. 47/2. De Minister erkent en subsidieert het Beheerscentrum voor de colorectale kankeropsporing.

De erkenning van het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing wordt uitgereikt voor een hernieuwbare duur van vijf jaar.

« Hoofdstuk 2. Opdrachten

Art. 47/3. Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing voert de volgende opdrachten uit :

1° de uitnodigingen en heruitnodigingen organiseren overeenkomstig de artikelen 47/4 tot 47/6;

2° deelnemen aan de opstelling van sensibiliseringscampagnes voor de betrokken bevolking;

3° de FOBT-tests lezen en de resultaten opsturen overeenkomstig artikel 47/7;

4° de opvolging van de positieve FOBT-tests garanderen overeenkomstig de artikelen 47/8 en 47/9;

5° de opvolging van de aanvragen van begincoloscopieën garanderen overeenkomstig artikel 47/10;

6° een databasis (DIS) bijhouden, waarover de Franse Gemeenschap verantwoordelijk is, overeenkomstig artikel 47/11;

7° de aanbrenge en heraanbrenge van kits garanderen voor de huisartsen overeenkomstig artikel 47/12.

« Afdeling 1. Uitnodigingen

Art. 47/4. Teneinde de uitnodigingen te beheren, gebruikt het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing de bevolkingsgegevens van de Kruispuntbank van Sociale zekerheid, die door de Franse Gemeenschap worden meegedeeld.

Art. 47/5. Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing print de uitnodigingen af. Elke maand stuurt het aan de betrokken personen uitnodigingen op samen met de uitnodigingsbrief om zich bij een huisarts te begeven, een vragenlijst om het risiconiveau te bepalen en een informatiebrochure.

De uitnodigingen worden de maand van de verjaardag van de betrokken persoon opgestuurd, op een even jaar voor de personen die op een oneven dag geboren zijn en op een oneven jaar voor de personen die op een even dag geboren zijn.

Als een persoon niet aan het programma wenst deel te nemen, kan zij haar weigering motiveren via de vragenlijst bedoeld in het 1e lid en die terugsturen naar het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing.

« Afdeling 2. De heruitnodigingen

Art. 47/6 Een heruitnodiging wordt naar de betrokken personen opgestuurd twee jaar na het ondergaan van een negatieve FOBT-test of, als die personen een coloscopie hebben ondergaan, vijf jaar na een negatieve coloscopie. De heruitnodigingen begrijpen de uitnodigingsbrief om zich bij een huisarts te begeven, een vragenlijst en een informatiebrochure.

Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing wordt belast met het afprinten en verzenden van de heruitnodigingen.

Als een persoon niet meer aan het programma wenst deel te nemen, kan zij haar weigering motiveren via de vragenlijst bedoeld in het 1e lid en die terugsturen naar het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing.

« Afdeling 3. Organisatie van het lezen en het verzenden van de resultaten

Art. 47/7. § 1. Zodra het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing de FOBT-test en de vragenlijst ontvangen heeft, voert het een lezing uit en slaat het de gegevens op van de vragenlijst alsook het resultaat van de FOBT-test in DIS. Als de FOBT-test onleesbaar is of de vragenlijst onvolledig is, brengt het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing de huisarts via beveiligde elektronische weg of via postweg op de hoogte en nodigt hem uit, in voorkomend geval, om de FOBT-test opnieuw te ondergaan.

§ 2. Na de lezing van de FOBT-test maakt het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing het resultaat over aan de huisarts, indien mogelijk via beveiligde elektronische weg indien niet via postweg, binnen een maximale termijn van vijf werkdagen na ontvangst van de FOBT-test.

Als de FOBT-test positief is, sluit het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing een aanvraag om coloscopie bij de resultaatsbrief bij aan de huisarts alsook een door de ontvanger reeds gefrankeerde en ingevulde omslag voor het terugsturen van de resultaten van de coloscopie door de gastro-enteroloog aan het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing.

Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing maakt eveneens, via postweg, rechtstreeks een brief over aan de betrokken persoon vijf dagen na de verzending van de resultaten naar de huisarts, waarin gevraagd wordt contact op te nemen met de huisarts.

§ 3. Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing staat in voor het beheer van de facturaties van de prestaties betreffende de lezing van de FOBT-tests.

« Afdeling 4. Opvolging van de positieve FOBT-tests

« Onderafdeling 1. Administratieve opvolging

Art. 47/8. Als binnen de twee maanden volgend op de mededeling van een positief resultaat aan de huisarts het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing het resultaat van de coloscopie niet teruggekregen heeft, stuurt het een herinnering naar de huisarts.

« Onderafdeling 2. Epidemiologische opvolging

Art. 47/9. Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing wordt belast met het opslaan van de resultaten van de coloscopie in DIS.

« Afdeling 5. Opvolging van de begincoloscopieën

Art. 47/10. Het Beheerscentrum voor colorectale kanker wordt geïnformeerd over het voorschrijven van een begincoloscopie door de vragenlijst die door de betrokken persoon teruggestuurd is.

Als binnen de twee maanden van de kennisname van het voorschrift van de begincoloscopie het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing het resultaat van de begincoloscopie niet teruggekregen heeft, stuurt het een herinnering naar de huisarts op.

Het Centrum voor colorectale kankeropsporing wordt belast met het opslaan van de resultaten van de coloscopie in DIS.

« Afdeling 6. Opstelling en bijwerking van een databasis (DIS)

Art. 47/11. Het Beheerscentrum voor de cololorectale kankeropsporing slaat de gegevens in betreffende de betrokken personen, met inbegrip van de resultaten bedoeld in de artikelen 47/7 tot 47/10, in DIS, eigen beveiligde databasis. De bedoelde databasis staat onder verantwoordelijkheid van de Franse Gemeenschap. Zij wordt bewaard op het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing waarbij de naleving van het beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt gewaarborgd.

Met inachtneming van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, moeten de betrokken personen die de opsporing van colorectale kanker ondergaan :

1° kennis nemen met een document die de doelstelling van het programma colorectale kanker uitlegt en de communicatie van de medische gegevens uitdrukkelijk vermeldt in het kader van de overdracht van gegevens bepaald door het programma colorectale kanker alsook van de verwerking van die gegevens voor epidemiologische doeleinden; zij hebben het recht kennis te nemen met de opgeslagen gegevens die hen betreffen en alle onjuiste gegevens te laten verbeteren;

2° een vrije instemming die expliciet is voor de registratie en voor de verwerking van de gegevens van hun FOBT-test en de opvolging ervan. De instemming verschijnt op de vragenlijst bewaard door het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing.

Als de betrokken personen de verdere behandeling van hun gegevens niet toelaten, moet de opsporing voor hen toegankelijk blijven, ook het overmaken van de resultaten aan de huisarts en, in voorkomend geval, aan de gastro-enteroloog. In dat geval beperkt het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing de behandeling van de

persoonlijke gegevens tot deze die vereist worden voor de toepassing van de reglementeringen, inzonderheid inzake facturatie, alsook voor registratie van het resultaat van het lezen van de FOBT-test en de mededeling van de resultaten aan de bevoegde huisarts.

De duur van de bewaring van de persoonlijke gegevens wordt beperkt tot hoogstens twintig jaar.

« Afdeling 7 Aanbreng van kits aan de huisartsen

Art. 47/12. Het Beheerscentrum voor de colorectale kankeropsporing deelt een kit aan de Franstalige huisartsen uit die ingeschreven staan op de lijst van de zorgverstrekkers van het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering voor het begin van de eerste uitnodigingen.

De huisarts kan aan het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing via elektronische weg, per fax of telefoon vragen dat een nieuwe kit zo vlug mogelijk zou verstuurd worden teneinde de voorraad te vernieuwen.

Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing evalueert het gebruik van de kits door huisartsen.

« HOOFDSTUK 3. — Samenstelling en werkwijze

Art. 47/13. Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing bestaat uit een coördinator, een arts en minstens een voltijds secretaris.

« HOOFDSTUK 4. Voorwaarden tot erkenning en behoud van de erkenning.

Art. 47/14 Om erkend en gesubsidieerd te worden, moet het Beheerscentrum voor de colorectale kankeropsporing aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° zich onderwerpen aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verzekering van persoonsgegevens en uitvoeringsbesluiten, alsook van de bepalingen betreffende het beroeps – en geneeskundig geheim;

2° de opdrachten bedoeld in artikel 47/3 vervullen;

3° geleid worden door een coördinator;

4° zich onderwerpen aan de supervisie en de evaluatie van het Referentiecentrum overeenkomstig artikel 3, § 2/1, 7°;

5° over bevoegde personen kunnen beschikken die in staat zijn de FOBT-tests te lezen en die een specifieke opleiding gevolgd hebben voor het lezen van tests;

6° gedekt zijn door een verzekering beroepsaansprakelijkheid. ».

Art. 47/15. Het Beheerscentrum bewaart zijn erkenning op voorwaarde

1° de bepalingen van artikelen 47/14 na te leven;

2° dat het personeel bedoeld in artikel 47/14, 5° :

a) zich schikt naar de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens en de uitvoeringsbesluiten alsook aan de bepalingen betreffende het beroeps – en geneeskundig geheim;

b) de optimale kwaliteit verzekert voor de lezing van de tests;

Bij niet – naleving van de voorwaarden bedoeld in het 1e lid, kan de erkenning ingetrokken worden overeenkomstig de artikelen 61 tot 63.

**Art. 40.** Het opschrift van titel VII van hetzelfde besluit, die titel V wordt, wordt vervangen door hetgeen volgt :

« TITEL V. — Procedures inzake erkenning en intrekking van erkenning voor het Referentiecentrum, het Centrum voor tweede lezing, de mammografische eenheden en het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing ».

**Art. 41.** In artikel 48, 2e lid, wordt 3° geschrapt.

**Art. 42.** In artikel 49, 2° lid, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° punt 5° wordt aangevuld met de woorden « en een document die bewijst dat de installatie een type-erkenning gekregen heeft, uitgereikt door een officiële instantie of een overheidsdienst in een Europese lidstaat »;

2° punt 6° wordt geschrapt;

3° in 7°, dat 6° wordt, wordt c) geschrapt.

**Art. 43.** In de nieuwe titel V, hoofdstuk 1, van hetzelfde besluit, wordt een afdeling 2/1 ingevoegd, die artikel 49/1 bevat, luidend als volgt :

« Afdeling 2/1. Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing

Art. 49/1. De aanvraag om erkenning van het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing wordt per gemotiveerde aangetekende brief ingediend via het Referentiecentrum, aan het bestuur die de aanvraag aan de Minister zal overbrengen.

De aanvraag bevat de volgende documenten :

1° een kopie van de diploma's van zijn coördinator;

2° een kopie van de diploma's van de arts;

3° een lijst van de bevoegde personen die de FOBT-tests kunnen lezen;

4° voor elke bevoegde persoon bedoeld in 3° een curriculum vitae. ».

**Art. 44.** In artikel 50, 2e lid, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in punt 2° worden de woorden « dat iedere component erkend of goedgekeurd is » vervangen door de woorden « dat de installatie een type-erkenning uitgereikt gekregen heeft »;

2° in punt 3° wordt het woord « aanbevelingen » vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

3° punt 3° wordt aangevuld met de woorden « binnen de twaalf maanden »;

4° punt 4° en punt 5° worden opgeheven;



5° in punt 6°, dat punt 4° wordt, wordt *c*) geschrapt;

6° punt 7° wordt punt 5°.

**Art. 45.** In artikel 52 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 2, 1°, wordt het woord « aangewezen » vervangen door het woord « voorgesteld »;

2° in § 2, 2° wordt het woord « aangewezen » vervangen door het woord « voorgesteld »;

3° paragraaf 3 wordt vervangen door hetgeen volgt :

« § 3. de Regering stelt, op de voordracht van de adviescommissie, een voorzitter en een ondervoorzitter aan onder de werkende leden van de commissie. ».

**Art. 46.** In artikel 53, § 2, van hetzelfde besluit worden de woorden « of rechtstreeks voor de aanvragen bedoeld in artikel 49/1, » ingevoegd tussen de woorden « voor de aanvragen bedoeld in artikel 48, » en de woorden « wordt de beslissing van de Minister om de erkenning ».

**Art. 47.** In artikel 54, § 2, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het woord 'of ' wordt vervangen door een komma;

2° Paragraaf 2 wordt aangevuld met de volgende woorden « of rechtstreeks aan de Regering voor de aanvragen bedoeld in artikel 49/1 ».

**Art. 48.** In artikel 55 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 worden de woorden « De Regering beslist over het bezwaar na ontvangst van het advies » vervangen door de woorden « De Regering beslist rechtstreeks over het bezwaar voor de aanvragen bedoeld in artikel 49/1 of na ontvangst van het advies; »

2° in paragraaf 2 worden de woorden « van het beroep voor de aanvragen bedoeld in artikel 49/1, » ingevoegd tussen de woorden « na de ontvangst door de Regering » en « van het advies van de adviescommissie, voor de aanvragen ».

**Art. 49.** In artikel 57 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e lid worden de woorden « en het behoud van de erkenning » ingevoegd tussen de woorden « van de erkenningsvoorwaarden » en de woorden « door het referentiecentrum »;

2° in het 1e lid worden de woorden « , het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing » ingevoegd tussen de woorden « het centrum voor tweede lezing » en de woorden « en de mammografische eenheden »;

3° in het 3e lid worden de woorden « , het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing » ingevoegd tussen de woorden « het centrum voor tweede lezing » en de woorden « en de mammografische eenheden ».

**Art. 50.** In artikel 58 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e lid, worden de woorden « , het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing » ingevoegd tussen de woorden « het centrum voor tweede lezing » en de woorden « en de mammografische eenheden ».

2° in het 1e lid wordt het woord « programma » vervangen door de woorden « borstkankerprogramma of colorectale kankerprogramma »;

3° in het 2e lid wordt het woord « drie » vervangen door het woord « zes ».

**Art. 51.** In artikel 59 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e lid worden de woorden « , het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing » ingevoegd tussen de woorden « het centrum voor tweede lezing » en de woorden « en de mammografische eenheden »;

2° het 1e lid wordt aangevuld met de woorden « en na het controleren van de naleving van de voorwaarden tot het behoud van de erkenning bedoeld in artikel 21/1 wat betreft het Centrum voor tweede lezing en in artikel 47/15 wat betreft het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing »;

3° artikel 59 wordt aangevuld met een lid luidend als volgt :

« Het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing zal zich naar de bepalingen van de artikelen 47/14 en 49/1 moeten schikken. ».

**Art. 52.** In artikel 60 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het 1e lid worden in 1° de woorden « en bij artikel 39/1 » ingevoegd tussen de woorden « aan de bij artikel 25 » en de woorden « bedoelde voorwaarden »;

2° in het 1e lid, 2°, worden de woorden « jaarlijkse of » ingevoegd tussen de woorden « de laatste zes maanden aan de » en de woorden « zesmaandelijks test »;

3° in het 1e lid, 2°, worden de woorden « bij de artikelen 30 en volgende » vervangen door de woorden « artikelen 32 en 33 »;

4° in het 1e lid, 4° wordt het woord « aanbevelingen » vervangen door de woorden « Europese aanbevelingen in het kader van de borstkankeropsporing »;

5° in het 3e lid, 2°, worden de woorden « ieder component erkend of goedgekeurd is » vervangen door de woorden « installatie een type-erkenning uitgereikt gekregen heeft »;

6° in het 3e lid, 4°, worden de woorden « een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid zich ertoe verbindt de bepalingen van artikel 25 in acht te nemen; » punt *c*);

7° in het 3e lid, 7° worden de woorden « gedurende het voorgaande jaar » vervangen door de woorden « gedurende de laatste zes maanden ».

**Art. 53.** In artikel 61 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « , het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing » worden ingevoegd tussen de woorden « het Centrum voor tweede lezing » en de woorden « en de mammografische eenheden »;

2° de woorden « of voorwaarden tot het behoud van de erkenning » worden ingevoegd tussen de woorden « aan een of meer erkenningsvoorwaarden » en de woorden « , indien het(ze) haar opdrachten niet meer vervult of niet in orde is inzake de werkwijze »;

3° de woorden « 47/7, » worden ingevoegd tussen de woorden « artikelen 17, § 2, derde lid, » en de woorden « en 41, § 2, »;

4° de woorden het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing » worden ingevoegd tussen de woorden « het Centrum voor tweede lezing » en de woorden « en de mammografische eenheden »;

5° artikel 61 wordt aangevuld met een lid luidend als volgt :

« De vaststelling van een belangrijke niet-conformiteit van de installaties in een mammografische eenheid door een firma bij de jaarlijkse of zesmaandelijks test vereist evenwel de onmiddellijke onderbreking ervan tot zij terug conform worden gemaakt ».

**Art. 54.** In artikel 62 van hetzelfde besluit worden de woorden « , het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing » ingevoegd tussen de woorden « het centrum voor tweede lezing » en de woorden « en de mammografische eenheden ».

**Art. 55.** In artikel 63 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht : 1° paragraaf 3 wordt aangevuld met de woorden « of rechtstreeks aan de Regering voor het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing »;

2° in paragraaf 4 worden de woorden « De Regering beslist over het bezwaarschrift na ontvangst van het advies » vervangen door de woorden « De Regering beslist rechtstreeks over het bezwaar voor de aanvragen ingediend door het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing of na ontvangst van het advies »;

3° in paragraaf 5 worden de woorden « van het bezwaar ingediend door het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing of » ingevoegd tussen de woorden « binnen de twee maanden volgend op de ontvangst door de Regering » en de woorden « van het advies van de adviescommissie, voor het centrum ».

**Art. 56.** Het opschrift van Titel VIII van hetzelfde besluit, die Titel VI wordt, wordt vervangen door hetgeen volgt : « TITEL VI. Wijzigings-, opheffings-, overgangs- en slotbepalingen ».

**Art. 57.** In artikel 91, 1e lid, van hetzelfde besluit, wordt het woord « programma » vervangen door het woord « borstkankerprogramma ».

**Art. 58.** In artikel 94, 4°, van hetzelfde besluit, worden de woorden « 30 september 2009 » vervangen door de woorden « 1 januari 2010 ».

**Art. 59.** In hetzelfde besluit wordt de bijlage vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van 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*

**Art. 60.** In artikel 2 van 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 2 worden de woorden « 1 januari 2009 » vervangen door de woorden « 1 November 2008 »;

2° een paragraaf 2/1 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2/1 In dezelfde bijlage worden de opdrachten toegekend aan de provinciale coördinatiecentra wat betreft de opvolging van de positieve mammotests en de archivering van de mammotests uitgevoerd in de mammografische eenheden, toevertrouwd aan het centrum voor tweede lezing erkend in het kader van het programma voor borstkankeropsporing via digitale mammografie in de Franse Gemeenschap vanaf 1 januari 2009 ».

**Art. 61.** In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de woorden « 30 september 2009 » vervangen door de woorden « 1 januari 2010 ».

#### HOOFDSTUK 4. — *Overgangs- en slotbepalingen*

##### *Afdeling 1. — Overgangsbepalingen*

**Art. 62.** Onverminderd artikel 86, 1°, 2e lid, van het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap bewaart de vzw die de opdrachten uitvoert van het digitale referentiecentrum in het kader van voornoemd besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008, haar erkenning als Referentiecentrum in het kader van dit besluit op voorwaarde dat, binnen de vier maanden van de inwerkingtreding van dit besluit :

1° de samenstelling van haar algemene vergadering en haar raad van bestuur gewijzigd wordt overeenkomstig artikel 8 van voornoemd besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008, zoals gewijzigd bij artikel 11;

2° het sturingscomité ingesteld in het kader van het borstkankerprogramma bedoeld in artikel 6 van voornoemd besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008, zoals gewijzigd bij artikel 8, samengesteld wordt overeenkomstig dat artikel;

3° een sturingscomité opgericht wordt in het kader van het colorectale kankerprogramma overeenkomstig artikel 6/1 van voornoemd besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008, ingevoegd bij artikel 9;

4° de vzw zich schriftelijk ertoe verbindt de opdrachten bedoeld in artikel 3 van voornoemd besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008, zoals gewijzigd bij artikel 6, te vervullen.

##### *Afdeling 2. — Slotbepaling*

**Art. 63.** Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2009.

**Art. 64.** De Minister bevoegd voor de gezondheid wordt belast met de uitvoering van dit besluit.  
Brussel, 14 mei 2009.

Vanwege de Regering van de Franse Gemeenschap,

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