

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[2024/201174]

8 FEBRUARI 2024. — Decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 22 december 2023 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest, en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+ (1)

Het Waalse Parlement heeft aangenomen en Wij, Waalse Regering, bekrachtigen hetgeen volgt:

Artikel 1. Dit decreet regelt, overeenkomstig artikel 138 van de Grondwet, aangelegenheden bedoeld in artikel 128 van de Grondwet.

Art. 2. Instemming wordt verleend met het samenwerkingsakkoord van 22 december 2023 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest, en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Namen, 8 februari 2024.

De Minister-President,

E. DI RUPO

De Vice-Minister-President en Minister van Economie, Buitenlandse Handel, Onderzoek, Innovatie, Digitale Technologieën, Ruimtelijke Ordening, Landbouw, het "IFAPME", en de Vaardigheidscentra,
W. BORSUS

De Vice-Minister-President en Minister van Klimaat, Energie, Mobiliteit en Infrastructuren,
Ph. HENRY

De Vice-Minister-President en Minister van Tewerkstelling, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie en Sociale Economie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,
Ch. MORREALE

De Minister van Ambtenarenzaken, Informatica, Administratieve Vereenvoudiging, belast met Kinderbijslag, Toerisme, Erfgoed en Verkeersveiligheid,
V. DE BUE

De Minister van Huisvesting, Plaatselijke Besturen en Stedenbeleid,
Ch. COLLIGNON

De Minister van Begroting en Financiën, Luchthavens en Sportinfrastructuren,
A. DOLIMONT

De Minister van Leefmilieu, Natuur, Bossen, Landelijke Aangelegenheden en Dierenwelzijn,
C. TELLIER

—
Nota

(1) *Zitting 2023-2024.*

Stukken van het Waalse Parlement 1560 (2023-2024) Nrs. 1 tot 3.

Volledig verslag, openbare vergadering van 7 februari 2024.

Bespreking.

Stemming.

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[C - 2024/002057]

25 JANVIER 2024. — Arrêté du Gouvernement wallon relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers

Le Gouvernement wallon,

Vu le Code wallon de l'action sociale et de la santé, l'article 47/17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 3, inséré par le décret du 2 mai 2019, et modifié par le décret du 3 février 2022, l'article 47/17/1, § 2, inséré par le décret du 12 octobre 2023, l'article 410/17, alinéa 3, inséré par le décret du 2 mai 2019, et l'article 410/18, § 2, alinéa 4, inséré par le décret du 2 mai 2019, et modifié par le décret du 3 février 2022 ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française ;

Vu 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 ;

Vu 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 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 août 2023 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 31 août 2023 ;

Vu le rapport du 31 août 2023 établi conformément à l'article 4, 2°, du décret du 3 mars 2016 visant à la mise en œuvre des résolutions de la Conférence des Nations unies sur les femmes à Pékin de septembre 1995 et intégrant la dimension du genre dans l'ensemble des politiques régionales, pour les matières réglées en vertu de l'article 138 de la Constitution ;

Vu l'avis de l'autorité de protection des données, donné le 20 octobre 2023 ;

Vu l'avis du Conseil consultatif wallon des personnes en situation de handicap, donné le 19 septembre 2023 ;
 Vu les décisions du 11 septembre 2023 de l'organe de concertation intra-francophone et du comité ministériel de ne pas rendre d'avis ;
 Vu l'avis n° 74.955/4 du Conseil d'Etat, donné le 20 décembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;
 Vu l'avis de l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles, donné le 9 janvier 2024 ;
 Considérant la convention pluriannuelle « dépistage organisé du cancer du col de l'utérus sur le territoire de langue française » du 19 août 2020 ;
 Considérant l'avis du Conseil économique, social et environnemental de Wallonie, donné le 9 octobre 2023 ;
 Considérant que des programmes de médecine préventive de lutte contre le cancer du sein et le cancer colorectal ont été élaborés préalablement par la Communauté française, à l'époque où cette compétence n'était pas régionalisée ;
 Considérant qu'il y a lieu dès lors d'assurer la pérennité de la lutte contre ces cancers par la reprise d'un programme de médecine préventive spécifique dans le corps réglementaire wallon ;
 Considérant également qu'un projet pilote de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus a été organisé par une convention pluriannuelle du 19 août 2020 ;
 Considérant qu'il y a lieu de pérenniser ce projet pilote par sa reprise dans un programme de médecine préventive spécifique dans le corps réglementaire wallon ;
 Sur la proposition de la Ministre de la Santé ;
 Après délibération,
 Arrête :

TITRE I^{er}. — *Dispositions générales.*

CHAPITRE 1^{er} — *Dispositions introductives*

Article 1^{er}. Le présent arrêté règle, en application de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128 de celle-ci.

Art. 2. Il est établi un programme de médecine préventive de dépistage du cancer du sein, dénommé « programme de médecine préventive cancer du sein ».

Il est établi un programme de médecine préventive de dépistage du cancer colorectal, dénommé « programme de médecine préventive cancer colorectal ».

Il est établi un programme de médecine préventive de dépistage du cancer du col de l'utérus, dénommé « programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus ».

Art. 3. Chaque programme de médecine préventive visé à l'article 2 est piloté par un ou plusieurs centres d'opérationnalisation en médecine préventive, spécialement agréés à cette fin conformément au chapitre IV.

Le protocole de mise en œuvre du programme de médecine préventive, conclu entre l'Agence visée à l'article 4, 4°, et le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, est approuvé par le Ministre qui a la santé dans ses attributions.

CHAPITRE 2. — *Définitions*

Art. 4. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

- 1° « Code décretal » : le Code wallon de l'action sociale et de la santé – partie décretale ;
- 2° « Code réglementaire » : le Code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé ;
- 3° « Ministre » : le ministre qui a la santé dans ses attributions ;
- 4° « Agence » : l'agence visée à l'article 2 du Code décretal ;
- 5° « centre d'opérationnalisation en médecine préventive » : le centre d'opérationnalisation en médecine préventive au sens de l'article 47/7, 10°, du Code décretal, chargé du pilotage d'un programme de médecine préventive visé à l'article 2 ;
- 6° « médecin référent » : le médecin généraliste ou le médecin spécialiste traitant désigné par la personne dépistée pour recevoir les résultats du test de dépistage et en assurer le suivi ;
- 7° « invitation » : le courrier adressé par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive aux personnes concernées par le programme de médecine préventive qui n'ont jamais été invitées à réaliser un test de dépistage afin de les inviter à réaliser ce test de dépistage ;
- 8° « réinvitation » : le courrier adressé par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive aux personnes concernées par le programme de médecine préventive qui ont déjà bénéficié d'un test de dépistage dans le cadre du programme de médecine préventive, ou qui ont déjà reçu une invitation sans y avoir donné suite, si elles sont toujours éligibles ;
- 9° « lettre de résultat » : le protocole de résultat du test de dépistage et de recommandations de suivi transmis au médecin référent ou à la personne dépistée par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;
- 10° « personne concernée » : personne à inviter à participer au programme de médecine préventive ;
- 11° « personne dépistée » : la personne qui a accompli un test de dépistage ;
- 12° « groupe à risque » : le groupe de personnes pour lesquelles l'incidence du cancer concerné par le programme de médecine préventive est supérieure aux normes admises au niveau européen ;
- 13° « résidence principale » : la résidence reprise au registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;
- 14° « prise en charge thérapeutique » : mise au point médicale complémentaire à la suite d'un dépistage positif ou d'un résultat douteux ;
- 15° « comité de pilotage du plan » : le comité de pilotage du plan visé à l'article 47/12 du Code décretal ;

16° « voie électronique sécurisée » : communication par voie informatique qui présente des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, afin que les traitements garantissent la protection des droits de la personne concernée et réponde aux exigences du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

CHAPITRE 3. — Missions des centres d'opérationnalisation en médecine préventive.

Section 1ère. — Mission de mise en place et de réalisation du programme de dépistage.

Art. 5. Chaque centre d'opérationnalisation en médecine préventive organise le dépistage conformément aux dispositions spécifiques prévues par le présent arrêté pour le programme qu'il pilote.

Section 2. — Mission de sensibilisation et d'information sur le cancer et son dépistage.

Art. 6. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive organise des actions de sensibilisation et d'information relatives au cancer concerné par le programme de médecine préventive qu'il pilote et à son dépistage à destination :

- 1° des médecins ;
- 2° des infirmiers ;
- 3° des laboratoires de biologie clinique ;
- 4° des services de radiologie ;
- 5° des acteurs des services de première et de seconde ligne du secteur de la santé ;
- 6° des acteurs des services du secteur social ;
- 7° des acteurs en promotion de la santé.

Les actions visées à l'alinéa 1^{er} sont destinées prioritairement aux professionnels actifs auprès des personnes concernées, des groupes à risque et des personnes précarisées.

Art. 7. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive organise des actions d'information sur le cancer concerné par le programme de médecine préventive qu'il pilote et sur son dépistage à destination de la population de la région de langue française, en ce compris les groupes à risques.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive veille à ce que l'information visée à l'alinéa 1^{er} soit organisée pour être accessible aux personnes en situation de handicap.

Art. 8. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive centralise et analyse les données épidémiologiques relatives au dépistage du cancer concerné par le programme de médecine préventive qu'il pilote.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive rédige chaque année un rapport épidémiologique, qui reprend les données de dépistage centralisées et analysées conformément à l'alinéa 1^{er}.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transmet son rapport épidémiologique annuel à l'Agence et au ministre.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive organise avec l'Agence la publication du rapport épidémiologique annuel.

Pour l'application du présent article, il est fait usage de données anonymisées, conformément à l'article 47/17/1, § 2, alinéa 2, 2°, et § 3, alinéa 1^{er}, 3°, du Code décretaal.

Art. 9. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive évalue de manière continue les stratégies mises en place dans le cadre du programme de médecine préventive qu'il pilote, et leur impact sur l'évolution épidémiologique.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive adresse à l'Agence et au ministre toutes les propositions qu'il estime utiles à l'amélioration des stratégies visées à l'alinéa 1^{er}.

Section 3. — Etablissement de partenariats et de collaborations.

Art. 10. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive établit, pour l'exercice des missions énumérées aux sections 1ère et 2, des partenariats ou des collaborations avec :

- 1° des médecins ;
- 2° des infirmiers ;
- 3° des laboratoires de biologie clinique ;
- 4° des services de radiologie ;
- 5° des acteurs des services de première et de seconde ligne du secteur de la santé ;
- 6° des acteurs des services du secteur social ;
- 7° des acteurs en promotion de la santé.

Les collaborations visées à l'alinéa 1^{er} concernent prioritairement les professionnels actifs auprès des personnes concernées, des groupes à risque et des personnes précarisées.

Art. 11. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive établit des conventions de collaboration avec au minimum deux universités actives dans le domaine de la santé sur le territoire de la région de langue française.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive établit des conventions de collaboration avec au minimum deux hôpitaux situés sur le territoire de la région de langue française et appartenant à des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux différents tels que définis à l'article 14/1, 1°, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Les conventions de collaboration visées au présent article organise au moins :

- 1° un apport scientifique pour toutes les missions du centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;
- 2° l'organisation d'une communication commune relative au cancer concerné par le programme de médecine préventive.

§ 2. Pour les missions reprises à la section 1^{ère}, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive établit, à la demande de l'Agence ou du ministre, toutes collaborations nécessaires ou utiles avec :

- 1° les instances internationales ;
- 2° les autorités étrangères ;
- 3° les autorités fédérales ;
- 4° les autorités communautaires ;
- 5° les autorités des autres Régions ;
- 6° les autorités provinciales et locales.

CHAPITRE 4. — *Agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.*

Section 1^{ère}. — Conditions d'agrément.

Art. 12. Les articles 12/54 à 12/59 du Code réglementaire s'appliquent au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 13. Le programme d'actions coordonnées visé à l'article 410/18, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, du Code décretaal comprend au moins les éléments suivants :

- 1° un plan d'action qui reprend les méthodologies de dépistage, de sensibilisation, de formation et d'information visés aux articles 5 à 7 ;
- 2° une méthodologie pour l'établissement du rapport épidémiologique annuel visé à l'article 8 ;
- 3° une méthodologie pour la réalisation de l'évaluation permanente visée à l'article 9 ;
- 4° une stratégie de mise en œuvre des partenariats et collaborations visés à l'article 10.

Art. 14. L'équipe multidisciplinaire visée à l'article 410/18, § 2, alinéa 1^{er}, 3°, du Code décretaal comprend les fonctions suivantes :

- 1° un ou plusieurs médecins ;
- 2° soit un ou plusieurs infirmiers, soit une ou plusieurs personnes titulaires d'un master en santé publique non visé au 1° ou justifiant d'une expérience utile de minimum trois ans en santé publique ;
- 3° du personnel administratif et de coordination.

Au moins deux membres de l'équipe pluridisciplinaire disposent d'une expérience utile d'au moins cinq années dans la lutte contre le cancer concerné par le programme de médecine préventive pour lequel il demande l'agrément.

Lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pilote plusieurs programmes de médecine préventive visés par le présent arrêté, il dispose d'un ou plusieurs médecins spécifiques à chacun de ces programmes.

Section 2. — Procédure d'agrément.

Art. 15. Les articles 12/60 et 12/61 du Code réglementaire s'appliquent à l'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

CHAPITRE 5. — *Subventionnement.*

Art. 16. Les articles 12/63 et 12/65 du Code réglementaire s'appliquent au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Les articles 12/62 et 12/64 du Code réglementaire ne s'appliquent pas au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 17. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui pilote plusieurs programmes de médecine préventive visé à l'article 2 veille à ventiler ses frais par programme de médecine préventive.

§ 2. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui exerce également des activités en dehors du cadre des programmes de médecine préventive visés à l'article 2 veille à ventiler ses frais selon qu'ils concernent ces programmes de médecine préventive, ou ces autres activités.

Seuls les frais relatifs au programme de médecine préventive piloté par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive sont admissibles à charge de la subvention.

Pour l'application du présent paragraphe, il est tenu compte, le cas échéant, de l'obligation de ventilation prévue au paragraphe 1^{er}.

CHAPITRE 6. — *Evaluation, contrôle et retrait d'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.*

Art. 18. Les articles 12/66 à 12/68 du Code réglementaire s'appliquent à l'évaluation du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 19. L'article 12/69 du Code réglementaire s'applique au contrôle du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 20. Les articles 12/70 et 12/71 du Code réglementaire s'appliquent au retrait d'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

TITRE II. — *Dispositions spécifiques relatives au programme de médecine préventive cancer du sein.*

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions introductives.*

Art. 21. Les dispositions du présent titre concernent exclusivement le programme de médecine préventive cancer du sein.

Art. 22. Pour l'application du présent titre, il faut entendre par :

- 1° « unité de mammographie » : centre d'examen de dépistage par mammographie agréé ;
- 2° « organisme de contrôle » : organisme de contrôle du respect des normes physico-techniques par les unités de mammographie ;

3° « mammotest » : la mammographie numérique réalisée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein ;

4° « mammotest positif » : le mammotest donnant lieu à une mise au point complémentaire ;

5° « radiologue premier lecteur » : radiologue chargé d'effectuer la première lecture des mammotests ;

6° « radiologue deuxième lecteur » : radiologue chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico-radiologique des mammotests ;

7° « radiologue troisième lecteur » : radiologue chargé de la troisième lecture des mammotests ;

8° « technologue » : le membre du personnel d'une unité de mammographie chargé de réaliser les mammotests ;

9° « installation » : l'ensemble des appareils utilisés pour la capture de l'image, pour le traitement de l'image ou pour la restitution de l'image ;

10° « recommandations européennes » : les dernières recommandations émises par l'Union européenne dans le cadre du dépistage du cancer du sein sur l'assurance qualité du dépistage, telles que publiées sur le site officiel de l'Union européenne (www.euref.org) ;

11° RIS (Radiologic Information System) : la base de données informatisée contenant les informations médicales et administratives visées à l'article 47/17/1 du Code décretaal et spécifiques au programme de médecine préventive cancer du sein ;

12° « registre » : dossier qui comprend les informations relatives à la composition de l'installation de mammographie numérique, à la maintenance et au contrôle de qualité de l'installation de mammographie numérique ;

13° « agrément de type » : document qui atteste de la conformité de l'installation de mammographie aux normes de qualité physico-techniques définies dans les recommandations européennes ;

14° « registre des personnes atteintes du cancer du sein » : le registre visé par le protocole d'accord du 20 novembre 2017 entre l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière d'activités et de financement du registre du cancer.

CHAPITRE 2. - Les personnes concernées.

Art. 23. Les personnes concernées par le programme de médecine préventive cancer du sein sont les personnes qui remplissent les caractéristiques suivantes :

1° être de sexe féminin ou nécessiter un dépistage radiologique des seins ;

2° être âgée de 50 ans au minimum ;

3° être âgée de 69 ans au maximum ;

4° avoir sa résidence principale en région de langue française.

CHAPITRE 3. — *Les invitations et les réinvitations.*

Section 1ère. — Dispositions communes.

Art. 24. L'invitation comprend :

1° l'identité complète du centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;

2° une explication sur le cancer du sein, qui reprend les risques en cas d'absence de dépistage ;

3° une explication sur le test de dépistage, qui reprend les modalités, les avantages et les risques de celui-ci ;

4° la liste des unités de mammographie où la personne concernée peut effectuer son test de dépistage ;

5° une invitation à prendre contact avec le centre d'opérationnalisation en médecine préventive lorsque la personne concernée ne peut, en raison de sa situation de handicap, réaliser une mammographie ;

6° une explication de la procédure après le test de dépistage ;

7° un numéro de téléphone et une adresse mail où la personne concernée peut poser toutes ses questions relatives au programme de médecine préventive cancer du sein ;

8° une explication sur la protection des données à caractère personnel de la personne concernée ;

9° l'indication que la personne concernée peut demander à recevoir les réinvitations par voie électronique ;

10° l'indication que la personne concernée peut demander à ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein et les modalités de cette demande ;

11° le logo de l'Agence.

La réinvitation comprend le contenu visé à l'alinéa 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut personnaliser les explications visées à l'alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o, selon que la personne concernée a ou non déjà participé à un test de dépistage. Le cas échéant, la réinvitation peut être accompagnée d'un questionnaire sur le programme de médecine préventive cancer du sein.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collabore avec le comité de pilotage du plan pour l'élaboration des modèles d'invitation et de réinvitation.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive veille à ce que les invitations et réinvitations soient, selon des mécanismes qu'il détermine, être accessibles aux personnes en situation de handicap.

Art. 25. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est responsable de l'envoi des invitations et réinvitations.

Il enregistre les données relatives aux invitations et aux réinvitations dans le RIS.

Section 2. — Dispositions spécifiques à l'invitation.

Art. 26. Une invitation est adressée à toute personne concernée dans le mois de son cinquantième anniversaire.

La personne concernée qui n'a pas reçu l'invitation conformément à l'alinéa 1^{er} peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une invitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 27. Lorsque la personne concernée installe sa résidence principale en région de langue française dans l'année de son cinquantième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit son installation.

Lorsque la personne concernée installe sa résidence en région de langue française après l'année de son cinquantième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit son installation.

La personne concernée qui n'a pas reçu l'invitation conformément aux alinéas 1^{er} et 2 peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une invitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 28. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au minimum deux mois avant le mois où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 26 ou 27, ont expressément demandé à ne pas être contactées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

§ 2. La personne concernée qui a demandé à ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein peut renoncer à cette demande.

La renonciation est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Lorsque la personne concernée renonce à sa demande de ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit cette renonciation.

Art. 29. Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 26, 27 ou 28, § 2, sont atteintes d'un cancer du sein.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 26, 27 ou 28, § 2, ont eu une mammographie en dehors du programme de médecine préventive dans l'année qui précède l'année où l'invitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information communiquée avec l'accord de la personne concernée, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 26, 27 ou 28, § 2, ont subi une mastectomie bilatérale.

Section 3. — Dispositions spécifiques à la réinvitation.

Art. 30. Une réinvitation est envoyée à chaque personne concernée :

1° soit le vingt-troisième mois qui suit celui durant lequel elle a réalisé un test de dépistage ;

2° soit au plus tard dans le mois de son anniversaire de la deuxième année qui suit celle de l'envoi de l'invitation ou de la dernière réinvitation, lorsque la personne concernée n'a pas réalisé de test de dépistage à la suite de cette invitation ou réinvitation.

La personne concernée qui n'a pas reçu la réinvitation conformément à l'alinéa 1^{er} peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une réinvitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 31. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au minimum deux mois avant le mois où la réinvitation doit être envoyée conformément à l'article 30, alinéa 1^{er}, ont expressément demandé à ne plus être contactées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

§ 2. La personne concernée qui a demandé à ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein peut renoncer à cette demande.

La renonciation est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Lorsque la personne concernée renonce à sa demande de ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein, une réinvitation lui est envoyée dans le mois qui suit cette renonciation, pour autant que les délais prévus à l'article 30, alinéa 1^{er}, soient dépassés.

Art. 32. Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au moment où la réinvitation doit être envoyée conformément aux articles 30 ou 31, § 2, sont atteintes d'un cancer du sein.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au moment où la réinvitation doit être envoyée conformément aux articles 30 ou 31, § 2, ont eu une mammographie en dehors du programme de médecine préventive dans l'année qui précède l'année où la réinvitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au moment où la réinvitation doit être envoyée conformément aux articles 30 ou 31, § 2, ont subi une mastectomie bilatérale.

Art. 33. Lorsque la personne concernée en a fait la demande, la réinvitation est envoyée par voie électronique.

CHAPITRE 4. — *Le test de dépistage**Section 1ère. — Réalisation du test de dépistage*

Art. 34. Le test de dépistage consiste en un mammothest réalisé dans une unité de mammographie agréée.

Art. 35. La personne concernée communique à l'unité de mammographie l'invitation ou la réinvitation qu'elle a reçue.

Art. 36. Si elle le désire, la personne concernée communique au centre d'opérationnalisation en médecine préventive, le cas échéant par l'intermédiaire de l'unité de mammographie, les coordonnées d'un médecin référent auquel le résultat du test doit être envoyé.

A défaut de communication des coordonnées d'un médecin référent, un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive fait office de médecin référent pour l'application du présent programme.

Section 2. — Première lecture du mammothest

Art. 37. Le radiologue premier lecteur de l'unité de mammographie qui a réalisé le mammothest procède à la première lecture de ce mammothest.

Art. 38. L'unité de mammographie qui a réalisé le mammothest communique au centre d'opérationnalisation en médecine préventive, directement via le RIS :

- 1° le numéro de registre national, en abrégé NISS, de la personne concernée ;
- 2° le nom et le prénom de la personne concernée ;
- 3° la date de naissance de la personne concernée ;
- 4° la date du mammothest ;
- 5° le mammothest ;
- 6° le cas échéant, les clichés mammographiques numériques antérieurs réalisés par l'unité de mammographie pour la personne concernée ;
- 7° l'analyse du mammothest par son radiologue premier lecteur ;
- 8° l'identité du radiologue premier lecteur ;
- 9° l'identité du technologue ayant réalisé le mammothest ;
- 10° le cas échéant les coordonnées du médecin visé à l'article 36.

Art. 39. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive vérifie que le RIS est correctement complété dès réception des éléments visés à l'article 38.

Section 3. — Deuxième lecture du mammothest

Art. 40. Dès réception des éléments visés à l'article 38, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive demande une deuxième lecture à un radiologue deuxième lecteur.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est accompagnée du mammothest.

Le radiologue deuxième lecteur n'est pas informé :

- 1° du résultat de l'analyse du mammothest par le radiologue premier lecteur ;
- 2° de l'identité du radiologue premier lecteur.

Art. 41. Le radiologue deuxième lecteur remplit les conditions suivantes :

- 1° il atteste d'une formation de radiologue spécialisé en sénologie ;
- 2° il dispose d'une expérience de minimum un an de radiologue spécialisé en sénologie ;
- 3° il atteste avoir suivi chaque année une formation continuée ;
- 4° il dispose d'une infrastructure qui permet d'assurer de façon efficace, par voie électronique sécurisée, la réception des mammothests, la double lecture et la transmission des résultats ;
- 5° il dispose d'un appareil pour la lecture des mammographies numériques qui a obtenu un agrément de type délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union européenne et soumis à un contrôle de qualité périodique ;
- 6° il justifie de la lecture d'au minimum 2.500 mammothests ou autres examens mammographiques par an ;
- 7° il dispose d'une assurance responsabilité professionnelle.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive communique à l'Agence l'identité de chaque radiologue deuxième lecteur, et atteste chaque année du respect des conditions visées à l'alinéa 1^{er}. Cette communication intervient à chaque changement de radiologue deuxième lecteur.

Art. 42. Le radiologue deuxième lecteur transmet son analyse du mammothest au centre d'opérationnalisation en médecine préventive au moyen du RIS.

Le cas échéant, le radiologue deuxième lecteur transmet également un avis relatif à la qualité du mammothest au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 43. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive vérifie que le RIS est correctement complété dès réception de l'analyse visée à l'article 42.

Section 4. — Troisième lecture du mammothest

Art. 44. En cas de discordance entre l'analyse du mammothest par le radiologue premier lecteur et l'analyse du même mammothest par le radiologue deuxième lecteur, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive demande une troisième lecture à un radiologue troisième lecteur.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est accompagnée du mammothest.

Le radiologue troisième lecteur est informé :

- 1° du résultat de l'analyse du mammothest par le radiologue premier lecteur ;
- 2° du résultat de l'analyse du mammothest par le radiologue deuxième lecteur ;
- 3° de l'identité du radiologue premier lecteur ;
- 4° de l'identité du radiologue deuxième lecteur ;
- 5° de l'identité de la personne concernée.

Art. 45. L'article 41 s'applique au radiologue troisième lecteur.

Art. 46. Le radiologue troisième lecteur transmet son analyse du mammothest au centre d'opérationnalisation en médecine préventive au moyen du RIS.

Art. 47. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive vérifie que le RIS est correctement complété dès réception de l'analyse visée à l'article 46.

Section 5. — Information de la personne concernée

Art. 48. § 1^{er}. Le présent article s'applique lorsque la personne concernée a désigné un médecin référent.

§ 2. Après la deuxième ou la troisième lecture selon que le mammothest a fait l'objet de deux ou trois lectures, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, envoie l'ensemble des données relatives au mammothest au médecin référent, si possible par voie électronique sécurisée.

Le médecin référent informe la personne concernée du résultat du mammothest.

§ 3. Lorsque le résultat du mammothest est positif ou douteux, l'envoi visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est accompagné d'un formulaire-réponse à compléter par le médecin-référent lorsqu'il a informé la personne concernée.

Le médecin référent informe la personne concernée sur le résultat du mammothest, sur les examens complémentaires à effectuer, et, le cas échéant, sur les prises en charge possibles.

Le médecin-référent indique dans le formulaire-réponse visé à l'alinéa 1^{er} qu'il a informé la personne concernée conformément à l'alinéa 2, ainsi que le suivi prévu.

Le formulaire-réponse complété est retourné au centre d'opérationnalisation en médecine préventive, si possible par voie électronique sécurisée.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le RIS dès réception du formulaire-réponse.

§ 4. Lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'a pas reçu le formulaire-réponse complété conformément au paragraphe 3, alinéa 3, dans les quinze jours de l'envoi visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, il informe la personne concernée, par courrier ou par voie électronique, que le résultat de son test de dépistage a été communiqué à son médecin référent.

Lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'a pas reçu le formulaire-réponse complété conformément au paragraphe 3, alinéa 3, dans les quinze jours de l'envoi visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, il adresse un rappel au médecin référent.

Lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'a pas reçu le formulaire-réponse complété conformément au paragraphe 3, alinéa 3, dans les quinze jours de l'envoi du rappel visé à l'alinéa 2, il adresse un rappel à la personne concernée, pour l'inviter à prendre contact avec son médecin référent ou avec un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 49. § 1^{er}. Le présent article s'applique lorsque la personne concernée n'a pas désigné un médecin référent.

§ 2. Le présent paragraphe s'applique lorsque le résultat du mammothest est négatif.

Après la deuxième ou la troisième lecture selon que le mammothest a fait l'objet de deux ou trois lectures, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive adresse par courrier le résultat du mammothest à la personne concernée.

§ 3. Le présent paragraphe s'applique lorsque le résultat du mammothest est positif ou douteux.

Après la deuxième ou la troisième lecture selon que le mammothest a fait l'objet de deux ou trois lectures, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive invite la personne concernée, par courrier ou par voie électronique, à un entretien avec un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive. La personne concernée est informée qu'elle peut prendre contact avec le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour modifier la date ou l'heure de l'entretien.

Lors de l'entretien, le médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive informe la personne concernée sur le résultat du mammothest, sur les examens complémentaires à effectuer, et, le cas échéant, sur les prises en charge possibles.

Le médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive invite la personne concernée à prendre contact avec un médecin référent en vue de réaliser des examens complémentaires.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le RIS dès l'entretien terminé.

§ 4. Lorsque la personne concernée ne se présente pas à l'entretien qui a été fixé conformément au paragraphe 3, alinéa 2, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive lui envoie une nouvelle invitation.

Si la personne concernée ne se présente pas à ce nouvel entretien, le résultat du mammothest lui est envoyé par courrier.

CHAPITRE 5. — *Suivi des cas positifs*

Art. 50. Dans la mesure du possible, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est informé de la date et du résultat des examens complémentaires par le médecin référent ou par le registre des personnes atteintes du cancer du sein et ce, sans préjudice des compétences de l'Etat fédéral.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le RIS dès réception des informations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 51. Sans préjudice des compétences de l'Etat fédéral, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive informe le registre des personnes atteintes du cancer du sein :

- 1° des invitations et des réinvitations envoyées ;
- 2° des résultats des mammotests.

CHAPITRE 6. — *Agrément des unités de mammographie**Section 1ère. — Commission d'avis en matière de dépistage du cancer du sein.*

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

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

Les avis de la commission sont donnés dans un délai de maximum soixante jours. Ce délai prend cours à date de la réception de la demande d'avis par le secrétariat de la commission.

Lorsque la commission d'avis n'a pas remis d'avis dans le délai de soixante jours visé à l'alinéa 3, le Ministre adopte la décision d'octroi ou de retrait d'agrément sans avis de la commission d'avis.

§ 2. La commission d'avis est composée :

1° de trois membres effectifs issus de et proposés par la chambre francophone de la Commission d'agrément des spécialistes en radiodiagnostic, dont un a la qualification de sénologue ;

2° d'un membre effectif issu de et proposé par la chambre francophone du Collège des médecins experts en imagerie médicale.

Les membres effectifs de la commission d'avis sont nommés par le Ministre pour une durée indéterminée.

Pour chaque membre effectif, le Ministre désigne, aux mêmes conditions, un membre suppléant. Le membre suppléant ne siège qu'en l'absence du membre effectif.

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

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

En cas de démission ou de décès d'un membre de la commission d'avis, son remplaçant est nommé par le Ministre conformément au paragraphe 2.

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

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

Par jours ouvrables, il faut entendre tous les jours, à l'exception des samedis, dimanches et jours fériés légaux.

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

L'Agence est invitée aux réunions de la commission d'avis.

Section 2. — Conditions d'agrément

Art. 53. Pour être agréée, l'unité de mammographie doit remplir les conditions suivantes :

1° disposer d'une installation fixe, semi-mobile ou mobile, détaillée dans le registre, dont chacun des composants a obtenu un agrément de type délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un Etat membre de l'Union Européenne, et qui fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un médecin ;

2° pour l'unité de mammographie équipée d'un système « Computed Radiography », être équipée de cassettes 24/30 et fournir une attestation de conformité de l'appareil de mammographie datant de moins de six mois ;

3° disposer d'une installation et d'appareils conformes aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes ;

4° disposer du premier test d'acceptation décrit à l'article 55 ;

5° s'engager à satisfaire aux normes médico-radiologiques ;

6° disposer d'une autorisation d'exploitation délivrée par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;

7° exercer ses activités sur le territoire de la Région de langue française ;

8° être établie dans un cabinet de radiologie privé ou au sein d'une institution médicale (hôpital, polyclinique, ...), sous la responsabilité d'un médecin ;

9° disposer de locaux spécialement aménagés, selon les normes contenues aux articles 415 à 415/16 du guide régional d'urbanisme, pour être accessibles aux personnes à mobilité réduite ;

10° disposer d'un personnel qualifié et spécialisé en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture et attestant de sa formation et de son activité en sénologie ainsi que de sa formation en mammographie numérique ;

11° disposer d'au moins un radiologue ou un technologue chargé de réaliser les clichés et bénéficiant d'une formation complémentaire théorique et pratique portant sur le positionnement correct du sein et la qualité photo-technique des clichés ;

12° s'engager à informer sans délai le centre d'opérationnalisation en médecine préventive et l'Agence de toute modification dans la composition du personnel visé aux 9° et 10° ;

13° s'engager à respecter l'ensemble des dispositions applicables au programme de médecine préventive cancer du sein ;

14° avoir conclu un accord de collaboration avec le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour la mise en œuvre du programme de médecine préventive cancer du sein ;

15° s'engager à fixer, dans la mesure du possible, un rendez-vous aux personnes qui souhaitent bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein, dans un délai maximum d'un mois à partir de la demande ;

16° être en mesure de transmettre au centre d'opérationnalisation en médecine préventive les éléments énumérés à l'article 38 par voie électronique sécurisée via une connexion à haut débit ;

17° s'engager à transmettre chaque année au centre d'opérationnalisation en médecine préventive le nombre d'examen mammographiques et de mammothest réalisés au cours d'une année civile ;

18° promouvoir le programme cancer du sein auprès des personnes concernées ;

19° s'engager à informer immédiatement l'Agence de toute modification dans les installations ou dans la composition du personnel ;

20° disposer d'une assurance responsabilité professionnelle ;

Le système visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, n'est plus autorisé à partir du 1^{er} janvier 2025.

Le Ministre, sur avis de la commission d'avis visée à l'article 52, formule des directives relatives à la formation en mammographie numérique visée à l'alinéa 1^{er}, 10°.

Le personnel visé à l'alinéa 1^{er}, 10°, applique la politique du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein.

L'accord de collaboration visé à l'alinéa 1^{er}, 14°, comprend au moins les éléments suivants :

1° les modalités et les délais de transmission des éléments visés à l'article 38 ;

2° les modalités d'accès à l'archivage centralisé des mammothests en vue de la comparaison des clichés, lors d'un mammothest ultérieur ou lors d'une mise au point ;

3° la notification au radiologue premier lecteur des résultats de la deuxième lecture et éventuellement de la troisième lecture.

Section 3. — Normes physico-techniques

Art. 54. § 1^{er}. La mammographie est réalisée dans une installation conforme aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes.

L'analyse de la conformité aux normes physico-techniques est réalisée :

1° lors du test d'acceptation décrit à l'article 55 ;

2° lors des tests annuels et semestriels, réalisés par un organisme de contrôle ;

3° lors des tests hebdomadaires et journaliers réalisés par l'unité de mammographie.

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

L'absence de réalisation des tests visés à l'alinéa 2 entraîne le retrait de l'agrément.

§ 2. L'organisme de contrôle chargé de la réalisation du test d'acceptation, des tests annuels et semestriels, doit remplir les conditions suivantes :

1° il dispose d'au moins un radiophysicien chargé de réaliser les tests de conformité des installations des unités de mammographie aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes ;

2° il dispose du matériel nécessaire pour la réalisation des tests de conformité des installations des unités de mammographie aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes ;

3° il réalise le test d'acceptation, les tests annuels et semestriels conformément aux recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein ;

4° il se conforme à toutes les dispositions internationales, européennes, fédérales ou régionales relatives à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel, ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical ;

5° il utilise une fiche standardisée pour le compte-rendu des tests de contrôle ;

6° il transmet une copie de la fiche standardisée complétée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Le radiophysicien visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, doit :

1° être titulaire d'un agrément en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiologie, délivré par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, en abrégé AFCN ;

2° réussir tous les deux ans un test croisé dont une copie du résultat du test est transmise au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Le test croisé visé à l'alinéa 2, 2°, consiste à évaluer la compétence du radiophysicien à réaliser les tests de conformité aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes.

Pour le test croisé, le radiophysicien demandeur et un autre organisme de contrôle réalisent tous deux un test d'acceptation ou un test annuel sur la même installation d'une unité de mammographie. Les résultats de deux tests sont confrontés par un troisième organisme de contrôle. En cas de convergence des résultats, le test croisé est réussi. En cas de divergence des résultats, un nouveau test croisé doit être effectué.

Art. 55. § 1^{er}. Le premier test d'acceptation doit être effectué dans les six mois qui précèdent l'octroi de l'agrément à l'unité de mammographie pour chaque appareil utilisé dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein.

Un nouveau test d'acceptation doit être effectué à chaque fois qu'un nouvel appareil est mis en service pour être utilisé dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein.

§ 2. Le test d'acceptation est réalisé par un organisme de contrôle.

Le test d'acceptation est réalisé par un radiophysicien qui remplit les conditions visées à l'article 54, § 2, alinéa 2.

Le test d'acceptation consiste en l'examen de la conformité de l'Installation aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes.

Les éléments qui doivent être évalués par un test d'acceptation et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent sont définis dans les recommandations européennes.

§ 3. La réussite du test d'acceptation est certifiée par la délivrance d'un certificat de conformité remis par l'organisme de contrôle à l'unité de mammographie.

§ 4. L'absence de réussite du test d'acceptation est certifiée par la délivrance d'un certificat de non-conformité remis par l'organisme de contrôle à l'unité de mammographie.

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

L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes demande un nouveau test d'acceptation après mise en conformité.

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

§ 5. Le coût du test d'acceptation est à charge de l'unité de mammographie.

§ 6. L'unité de mammographie transmet par voie électronique tout certificat de conformité ou certificat de non-conformité délivré en exécution du présent article :

1° au centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;

2° à l'Agence.

Art. 56. § 1^{er}. Le premier test annuel doit être effectué dans l'année qui suit la délivrance d'un certificat de conformité dans le cadre d'un test d'acceptation.

Les tests annuels subséquents doivent être effectués dans l'année qui suit le dernier test annuel effectué.

§ 2. Le test annuel est réalisé par un organisme de contrôle.

Le test annuel est réalisé par un radiophysicien qui remplit les conditions visées à l'article 54, § 2, alinéa 2.

Le test annuel consiste en l'examen de la conformité de l'Installation aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes.

Les éléments qui doivent être évalués lors d'un test annuel et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent sont définis dans les recommandations européennes.

§ 3. La réussite du test annuel est certifiée par la délivrance d'un certificat de conformité remis par l'organisme de contrôle à l'unité de mammographie.

§ 4. L'absence de réussite du test annuel est certifiée par la délivrance d'un certificat de non-conformité remis par l'organisme de contrôle à l'unité de mammographie.

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

L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes demande un nouveau test annuel après mise en conformité.

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

§ 5. Le coût du test annuel est à charge de l'unité de mammographie.

§ 6. L'unité de mammographie transmet par voie électronique tout certificat de conformité ou certificat de non-conformité délivré en exécution du présent article :

1° au centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;

2° à l'Agence.

Art. 57. § 1^{er}. Le premier test semestriel doit être effectué dans le semestre qui suit la délivrance d'un certificat de conformité dans le cadre d'un test d'acceptation.

Les tests semestriels subséquents doivent être effectués dans le semestre qui suit le dernier test annuel effectué.

§ 2. Le test semestriel est réalisé par un organisme de contrôle.

Le test semestriel est réalisé :

1° soit, par un radiophysicien qui remplit les conditions visées à l'article 54, § 2, alinéa 2 ;

2° soit, par un radiophysicien en cours d'agrément en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiologie.

Le test semestriel consiste en l'examen de la conformité de l'installation aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes.

Les éléments qui doivent être évalués lors d'un test semestriel et répondre aux normes de qualité physico-techniques qui s'y appliquent sont définis dans les recommandations européennes.

§ 3. La réussite du test semestriel est certifiée par la délivrance d'un certificat de conformité remis par l'organisme de contrôle à l'unité de mammographie.

§ 4. L'absence de réussite du test semestriel est certifiée par la délivrance d'un certificat de non-conformité remis par l'organisme de contrôle à l'unité de mammographie.

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

L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes demande un nouveau test semestriel après mise en conformité.

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

§ 5. Le coût du test semestriel est à charge de l'unité de mammographie.

§ 6. L'unité de mammographie transmet par voie électronique tout certificat de conformité ou certificat de non-conformité délivré en exécution du présent article :

- 1° au centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;
- 2° à l'Agence.

Art. 58. § 1^{er}. Une fois par semaine, l'unité de mammographie effectue des tests à l'initiative et sous la supervision de son responsable.

Les tests hebdomadaires sont réalisés selon les indications précisées dans les recommandations européennes.

Les résultats des tests hebdomadaires doivent répondre aux normes définies dans les recommandations européennes.

Les résultats des tests hebdomadaires sont enregistrés dans le RIS.

Les résultats des tests hebdomadaires sont vérifiés par l'organisme de contrôle lors du test annuel ou semestriel.

§ 2. Une fois par jour d'utilisation de l'installation pour la réalisation de mammothests, l'unité de mammographie effectue des tests à l'initiative et sous la supervision de son responsable.

Les tests journaliers sont réalisés selon les indications précisées dans les recommandations européennes.

Les résultats des tests journaliers doivent répondre aux normes définies dans les recommandations européennes.

Les résultats des tests journaliers sont enregistrés dans le RIS.

Les résultats des tests journaliers sont vérifiés par l'organisme de contrôle lors du test annuel ou semestriel.

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

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

§ 4. Le coût des tests hebdomadaires et journaliers est à charge de l'unité de mammographie.

Section 4. — Normes médico-radiologiques

Art. 59. Le respect des normes médico-radiologiques est évalué sur le plan du positionnement et sur le plan de la qualité phototechnique.

L'évaluation est effectuée en continu par le radiologue deuxième lecteur.

Art. 60. § 1^{er}. Au niveau du positionnement, une mammographie de dépistage contient deux incidences par sein :

- 1° un cliché en incidence oblique ;
- 2° un cliché en incidence cranio-caudale.

§ 2. Au moins 75 % des mammographies sont positionnées de la manière suivante :

1° sur le cliché oblique (inclinaison médiolatérale), le muscle pectoral se présente sous la forme d'un triangle dont la pointe se trouve à hauteur du mamelon et le pli renversé sous-mammaire vers le ventre est reproduit sans superposition ;

2°, la distance entre le mamelon et le muscle pectoral est identique sur le cliché oblique et sur le cliché cranio-caudal (face) ;

3° sur le cliché oblique ou le cliché cranio-caudal, le mamelon est représenté de façon tangentielle.

Au moins 20 % des mammographies sont positionnées de façon telle que le bord du muscle pectoral apparaisse sur le cliché cranio-caudal.

Art. 61. Concernant la qualité phototechnique, les aspects suivants doivent être jugés satisfaisants dans au moins 80 % des clichés analysés :

- 1° la compression exercée ;
- 2° la précision et le contraste de l'image ;
- 3° la limitation minimale des artefacts.

Art. 62. § 1^{er}. L'évaluation initiale du respect des normes médico-radiologiques intervient dans les six mois de l'agrément de l'unité de mammographie.

L'évaluation initiale est organisée par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

§ 2. L'unité de mammographie transmet trente mammothests anonymisés au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive confie à un ou plusieurs radiologues deuxième lecteur le soin de vérifier le respect des normes médico-radiologiques prévues aux articles 60 et 61.

Le radiologue deuxième lecteur transmet son évaluation au centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Cette évaluation est motivée.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transmet l'évaluation motivée à l'unité de mammographie et à l'Agence.

Sans préjudice de la possibilité d'une deuxième évaluation prévue au paragraphe 3, en cas d'évaluation négative sur le plan du positionnement ou de la qualité phototechnique, l'agrément de l'unité de mammographie est retiré.

§ 3. En cas d'évaluation négative sur le plan du positionnement ou de la qualité phototechnique, le responsable de l'unité de mammographie peut demander une deuxième évaluation sur dix mammographies successives effectuées endéans les quatre mois à compter de la réception de l'évaluation motivée visée au paragraphe 2.

La deuxième évaluation est réalisée conformément au paragraphe 2.

Lorsque la deuxième évaluation est également négative, l'agrément de l'unité de mammographie est retiré.

§ 4. Lorsque l'unité de mammographie a réalisé moins de trente mammographies dans les six mois de son agrément, l'évaluation prévue au paragraphe 2 n'est pas réalisée, et l'agrément est retiré.

§ 5. Le coût de l'évaluation est à charge de l'unité de mammographie.

§ 6. Une nouvelle évaluation conforme au présent article est réalisée tous les deux ans sur vingt mammothests.

Art. 63. § 1^{er}. Le respect des normes médico-radiologiques est également évalué de façon continue par les radiologues deuxièmes lecteurs lorsqu'ils réalisent la deuxième lecture.

L'évaluation est transmise au centre d'opérationnalisation en médecine préventive avec l'analyse de deuxième lecture.

§ 2. Tous les six mois, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive effectue, par unité de mammographie, une analyse des évaluations visées au paragraphe 1^{er}.

L'analyse visée au paragraphe 1^{er} est transmise à l'unité de mammographie concernée et à l'Agence.

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

§ 3. Lorsque deux analyses successives visées au paragraphe 2 constatent le non-respect des normes médico-radiologiques par une unité de mammographie, l'agrément de cette unité de mammographie est retiré.

§ 4. Lorsque deux analyses successives visées au paragraphe 2 constatent que l'unité de mammographie a réalisé moins de trente mammographies sur deux périodes successives de six mois, l'agrément est retiré.

Section 5. — Procédure d'agrément

Art. 64. L'unité de mammographie introduit sa demande d'agrément par voie électronique auprès de l'Agence et du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

La demande comprend :

1° un formulaire, établi par l'Agence et complété par l'unité de mammographie, reprenant :

- a) le numéro d'entreprise ;
 - b) l'identité de l'unité de mammographie, la qualité et mandat de son représentant ;
 - c) l'adresse de l'établissement principal ;
 - d) le cas échéant les adresses d'éventuelles antennes ;
 - e) des coordonnées de contact, telles que courrier, mail, téléphone, site web... ;
 - f) les jours et heures d'ouverture de l'unité de mammographie ;
 - g) les fonctions présentes au sein du personnel en équivalent temps plein, avec indication du diplôme de chaque travailleur ;
 - h) l'indication de l'accessibilité des locaux aux personnes à mobilité réduite ;
 - j) l'engagement à satisfaire aux normes médico-radiologiques ;
 - k) l'engagement à respecter l'ensemble des dispositions applicables au programme de médecine préventive cancer du sein ;
 - l) l'engagement à fixer, dans la mesure du possible, un rendez-vous aux personnes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein, dans un délai maximum d'un mois à partir de la demande ;
 - m) l'engagement à transmettre au centre d'opérationnalisation en médecine préventive les éléments énumérés à l'article 38 par voie électronique sécurisée via une connexion à haut débit ;
 - n) l'engagement à promouvoir le programme cancer du sein auprès des femmes ;
 - o) l'engagement à informer immédiatement l'administration de toute modification dans les installations ou dans la composition du personnel ;
 - p) l'engagement à se soumettre au test d'acceptation visé à l'article 55 ;
 - q) l'engagement à se soumettre aux tests annuels visés à l'article 56 ;
 - r) l'engagement à se soumettre aux tests semestriels visés à l'article 57 ;
 - s) l'engagement à organiser les tests hebdomadaires et journaliers visés à l'article 58 ;
 - t) l'engagement à se soumettre à l'évaluation initiale visée à l'article 62 ;
- 2° un extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'administration durant laquelle la décision de demander l'agrément a été adoptée ;
- 3° la preuve du mandat du représentant visé au 1°, b), lorsque ce mandat n'a pas fait l'objet d'une publication dans les annexes du *Moniteur belge* ;
- 4° une description détaillée de l'ensemble de l'installation, accompagnée d'un certificat de conformité ;
- 5° une copie de l'autorisation d'exploitation délivrée par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;
- 6° une description des locaux justifiant, le cas échéant avec des photos ou des plans, l'accessibilité aux personnes à mobilité réduite ;
- 7° une liste des radiologues premiers lecteurs et des autres radiologues, accompagnée de la preuve de leurs formations et activités en sénologie et en mammographie numérique ;
- 8° le cas échéant, la preuve que les technologues ont suivi leur formation complémentaire théorique et pratique portant sur le positionnement correct du sein et la qualité photo-technique des clichés ;
- 9° une copie de l'accord de collaboration conclu avec le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour la mise en œuvre du programme de médecine préventive cancer du sein ;
- 10° la preuve de la souscription d'une assurance responsabilité professionnelle ;
- 11° tout autre document que l'unité de mammographie estime utile à l'appui de sa demande.

Art. 65. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive accuse réception de la demande d'agrément par voie électronique dans un délai de quinze jours à dater de la réception du dossier.

§ 2. Si le dossier est incomplet, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive réclame les documents manquants ou incomplets dans le mois de la réception du dossier.

L'unité de mammographie dispose d'un délai d'un mois, à compter de la demande visée à l'alinéa 1^{er}, pour compléter son dossier. A défaut, sa demande d'agrément est réputée irrecevable.

§ 3. Dans les quinze jours de la réception du dossier complet, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive communique le dossier complet à la commission d'avis visée à l'article 52.

La commission d'avis communique son avis au centre d'opérationnalisation en médecine préventive et à l'Agence.

Dès réception de l'avis visé à l'alinéa 3, ou de l'expiration du délai prévu à l'article 52, § 1^{er}, alinéa 3, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transmet le dossier complet à l'Agence.

§ 4. L'Agence transmet au Ministre le dossier complet, accompagné de son avis et de l'avis de la commission d'avis, dans le mois de la réception de l'avis de la commission d'avis.

Lorsque la commission d'avis n'a pas remis d'avis dans le délai prévu à l'article 52, § 1^{er}, alinéa 3, l'Agence transmet au Ministre le dossier complet, accompagné de son avis dans le mois de l'expiration de ce délai.

§ 5. Le Ministre statue sur les demandes d'agrément dans les deux mois suivants la transmission du dossier complet par l'Agence.

Le Ministre ou son délégué notifie sa décision à l'unité de mammographie concernée.

Une copie de la décision est transmise :

1° à l'Agence ;

2° à la commission d'avis ;

3° au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

§ 6. L'agrément est accordé pour une durée indéterminée.

Art. 66. En cas de décision de refus d'agrément, l'unité de mammographie qui introduit une nouvelle demande d'agrément joint à sa demande la preuve qu'elle a remédié au manquement ayant abouti au refus d'agrément.

Section 6. — Procédure de retrait d'agrément

Art. 67. L'Agence entame une procédure de retrait d'agrément dans les cas suivants :

1° en cas de non-respect des conditions d'agrément ;

2° en cas de non-respect par l'unité de mammographie des obligations qui lui incombent sur base du présent arrêté ;

3° dans le cas prévu à l'article 62, § 3, alinéa 3 ;

4° dans le cas prévu à l'article 63, § 3 ;

5° dans le cas prévu à l'article 62, § 4 ;

6° dans le cas prévu à l'article 63, § 4.

Art. 68. § 1^{er}. Dans les cas prévus à l'article 67, 1° à 4°, l'Agence notifie les manquements constatés à l'unité de mammographie, ainsi que le délai de mise en conformité qui n'est pas inférieur à un mois, à compter de la notification des manquements.

Au terme du délai de mise en conformité, l'Agence émet, en cas de persistance des manquements constatés, une proposition de retrait de l'agrément qu'elle notifie à l'unité de mammographie concernée.

L'Agence transmet simultanément l'ensemble du dossier à la commission d'avis.

§ 2. Dans les cas prévus à l'article 67, 5° et 6°, l'Agence notifie à l'unité de mammographie :

1° les manquements constatés ;

2° une proposition de retrait d'agrément.

L'Agence transmet simultanément l'ensemble du dossier à la commission d'avis.

§ 3. Dans un délai de quinze jours, à dater de la notification de la proposition de retrait d'agrément, l'unité de mammographie concernée peut demander à être convoquée à une audition devant la commission d'avis afin de faire valoir ses arguments. Cette demande est introduite auprès de l'Agence par envoi recommandé.

La demande d'audition interrompt le délai d'avis visé à l'article 52, § 1^{er}, alinéa 3, jusqu'au jour de l'audition.

Durant l'audition, l'unité de mammographie peut se faire assister du conseil de son choix.

Dans un délai de quinze jours à dater de l'audition, un procès-verbal d'audition, auquel est annexé tout élément nouveau, est rédigé et notifié à l'unité de mammographie auditionnée, qui dispose de quinze jours pour faire valoir ses observations.

§ 4. La commission d'avis transmet à l'Agence le dossier complet et son avis dans le délai prévu à l'article 52, § 1^{er}, alinéa 3, le cas échéant interrompu conformément au paragraphe 3, alinéa 2.

L'article 52, § 1^{er}, alinéa 4, ne s'applique pas lorsque l'unité de mammographie a été auditionnée conformément au paragraphe 3.

§ 5. L'Agence transmet le dossier complet au Ministre pour décision dans les quinze jours de la réception de l'avis de la commission d'avis.

§ 6. Le Ministre statue sur la proposition de retrait d'agrément dans un délai de deux mois à dater de la réception du dossier complet.

La décision de retrait d'agrément est notifiée à l'unité de mammographie concernée par le Ministre ou son délégué.

Une copie de cette décision est transmise :

- 1° à l'Agence ;
- 2° à la commission d'avis ;
- 3° au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 69. L'unité de mammographie dont l'agrément a été retiré ne peut pas introduire une nouvelle demande d'agrément dans l'année qui suit la notification de la décision de retrait d'agrément.

Section 7. — Recours

Art. 70. § 1^{er}. L'unité de mammographie dont l'agrément a été refusé ou retiré dispose d'un délai d'un mois à dater de la réception de la décision de refus ou de retrait d'agrément pour introduire un recours motivé.

Le recours motivé est introduit auprès de l'Agence par envoi recommandé ou par exploit d'huissier.

Dans son recours, l'unité de mammographie peut expressément demander à être entendue, accompagnée du conseil de son choix.

§ 2. L'Agence transmet le recours, accompagné du dossier complet, dans les quinze jours suivant sa réception, à la commission d'avis.

La commission d'avis transmet son avis à l'Agence dans le délai prévu à l'article 52, § 1^{er}, alinéa 3.

Dans les quinze jours de la réception de l'avis de la commission d'avis, l'Agence transmet le dossier complet au Ministre.

§ 3. Le Ministre statue sur le recours dans les deux mois de la réception du dossier complet.

Le Ministre entend préalablement le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans son recours. Suite à cette audition, le Ministre peut, le cas échéant, solliciter un nouvel avis de la commission d'avis.

§ 4. La décision sur le recours est notifiée à l'unité de mammographie concernée par le Ministre ou son délégué.

Une copie de cette décision est transmise :

- 1° à l'Agence ;
- 2° à la commission d'avis ;
- 3° au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

CHAPITRE 7. - Subventionnement du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 71. § 1^{er}. Il est accordé au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé une subvention d'un montant de 586.970,00 euros.

Le montant visé à l'alinéa 1^{er} est lié à l'indice-pivot 128,11 en date du 1^{er} décembre 2023 dans la base 2013 = 100. Ce montant est adapté conformément à la loi du 1^{er} mars 1977 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation du Royaume de certaines dépenses dans le secteur public.

§ 2. Les articles 12/1 et 12/2 du Code réglementaire sont applicables à la subvention visée au présent article.

TITRE III. — Dispositions spécifiques relatives au programme de médecine préventive cancer colorectal

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions introductives

Art. 72. Les dispositions du présent titre concernent exclusivement le programme de médecine préventive cancer colorectal.

Art. 73. Pour l'application du présent titre, il faut entendre par :

- 1° « test iFOBT » : immunochemical Fecal Occult Blood Test ou test de recherche de sang occulte dans les selles ;
- 2° « test iFOBT positif » : le test iFOBT qui nécessite une coloscopie de suivi ;
- 3° « laboratoire d'analyse iFOBT » : le laboratoire désigné par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour l'analyse des test iFOBT ;
- 4° « kit » : ensemble de documents et de matériel de prélèvement pour la réalisation du test iFOBT, fournis par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;
- 5° « DIS (Digestive Information System) » : la base de données informatisée contenant les informations médicales et administratives visées à l'article 47/17/1 du Code décretal et spécifiques au programme de médecine préventive cancer colorectal ;
- 6° « coloscopie » : examen endoscopique de l'ensemble du cadre colique ;
- 7° « registre des personnes atteintes du cancer colorectal » : le registre visé par le protocole d'accord du 20 novembre 2017 entre l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière d'activités et de financement du registre du cancer.

CHAPITRE 2. — Les personnes concernées

Art. 74. Les personnes concernées par le programme de médecine préventive cancer colorectal sont les personnes qui remplissent les caractéristiques suivantes :

- 1° être âgée de 50 ans au minimum ;
- 2° être âgée de 74 ans au maximum ;
- 3° avoir sa résidence principale en région de langue française.

CHAPITRE 3. — Les invitations et réinvitations

Section 1^{ère}. — Dispositions communes

Art. 75. L'invitation comprend :

- 1° l'identité complète du centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;
- 2° une explication sur le cancer colorectal, reprenant les risques en cas d'absence de dépistage ;

- 3° une explication sur le test iFOBT, reprenant les modalités, les avantages et les risques de celui-ci ;
- 4° l'identité et l'adresse du laboratoire d'analyse iFOBT ;
- 5° une explication de la procédure après le test iFOBT ;
- 6° les modalités de mise à disposition du kit ;
- 7° un numéro de téléphone et une adresse mail où la personne concernée peut poser toutes ses questions relatives au programme de médecine préventive cancer colorectal ;
- 8° une explication sur la protection des données à caractère personnel de la personne concernée ;
- 9° l'indication que la personne concernée peut demander à recevoir les réinvitations par voie électronique ;
- 10° l'indication que la personne concernée peut demander à ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer colorectal et les modalités de cette demande ;
- 11° le logo de l'Agence.

La réinvitation comprend le contenu visé à l'alinéa 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut personnaliser les explications visées à l'alinéa 1^{er}, 2° et 3°, selon que la personne concernée a ou non déjà participé à un test iFOBT. Le cas échéant, la réinvitation peut être accompagnée d'un questionnaire sur le programme de médecine préventive cancer colorectal.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collabore avec le comité de pilotage du plan pour l'élaboration des modèles d'invitation et de réinvitation.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive veille à ce que les invitations et réinvitations soient, selon des mécanismes qu'il détermine, être accessibles aux personnes en situation de handicap.

Art. 76. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est responsable de l'envoi des invitations et réinvitations.

Il enregistre les données relatives aux invitations et réinvitations dans le DIS.

Section 2. — Dispositions spécifiques à l'invitation

Art. 77. Une invitation est adressée à toute personne concernée dans le mois de son cinquantième anniversaire.

La personne concernée qui n'a pas reçu l'invitation conformément à l'alinéa 1^{er} peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une invitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 78. Lorsque la personne concernée installe sa résidence principale en région de langue française dans l'année de son cinquantième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit son installation.

Lorsque la personne concernée installe sa résidence en région de langue française après l'année de son cinquantième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit son installation.

La personne concernée qui n'a pas reçu l'invitation conformément aux alinéa 1^{er} et 2 peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une invitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 79. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au minimum deux mois avant le mois où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 77 ou 78, ont expressément demandé à ne pas être contactées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer colorectal.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

§ 2. La personne concernée qui a demandé à ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer colorectal peut renoncer à cette demande.

La renonciation est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Lorsque la personne concernée renonce à sa demande de ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer colorectal, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit cette renonciation.

Art. 80. Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 77, 78 ou 79, § 2, sont atteintes d'un cancer colorectal.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 77, 78 ou 79, § 2, ont eu une coloscopie dans les cinq années qui précèdent l'année où l'invitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information communiquée avec l'accord de la personne concernée, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 77, 78 ou 79, § 2, ont subi une colectomie totale.

Section 3. — Dispositions spécifiques à la réinvitation

Art. 81. Une réinvitation est envoyée à chaque personne concernée :

- 1° soit le vingt-troisième mois qui suit celui durant lequel elle a réalisé un test iFOBT ;
- 2° soit le cinquante-neuvième mois qui suit celui durant lequel elle a réalisé une coloscopie ;
- 3° soit dans le mois de son anniversaire de la deuxième année qui suit celle de l'envoi de l'invitation ou de la dernière réinvitation, lorsque la personne concernée n'a pas réalisé de test iFOBT à la suite de cette invitation ou réinvitation.

La personne concernée qui n'a pas reçu la réinvitation conformément à l'alinéa 1^{er} peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une réinvitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 82. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au minimum deux mois avant le mois où la réinvitation doit être envoyée conformément à l'article 81, alinéa 1^{er}, ont expressément demandé à ne plus être contactées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer colorectal.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

§ 2. La personne concernée qui a demandé à ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer colorectal peut renoncer à cette demande.

La renonciation est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Lorsque la personne concernée renonce à sa demande de ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer colorectal, une réinvitation lui est envoyée dans le mois qui suit cette renonciation, pour autant que les délais prévus à l'article 81, alinéa 1^{er}, soient dépassés.

Art. 83. Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au moment où la réinvitation doit être envoyée conformément aux articles 81 ou 82, § 2, sont atteintes d'un cancer colorectal.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au moment où la réinvitation doit être envoyée conformément aux articles 81 ou 82, § 2, ont eu une coloscopie dans les cinq années qui précèdent l'année où la réinvitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au moment où la réinvitation doit être envoyée conformément aux articles 81 ou 82, § 2, ont subi une colectomie totale.

Art. 84. Lorsque la personne concernée en a fait la demande, la réinvitation est envoyée par voie électronique.

CHAPITRE 4. — *Le test iFOBT*

Section 1ère. — Le laboratoire d'analyse iFOBT

Art. 85. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive désigne un ou plusieurs laboratoires d'analyse iFOBT conformément à la législation en matière de marchés publics.

Le laboratoire d'analyse iFOBT dispose d'un agrément en tant que laboratoire de biologie clinique délivré par le Ministre fédéral qui a la santé publique dans ses attributions.

Section 2. — Réalisation du prélèvement

Art. 86. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive met un kit à disposition de chaque personne concernée ayant reçu une invitation ou une réinvitation qui souhaite participer au programme de médecine préventive.

Les modalités de mise à disposition sont déterminées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

La mise à disposition du kit est gratuite pour la personne concernée.

Art. 87. Le kit comprend :

- 1° un matériel destiné à recueillir un échantillon de selles ;
- 2° un mode d'emploi relatif à l'utilisation du matériel visé au 1° et de l'outil visé au 2° ;
- 3° une enveloppe ou une boîte destinée à l'envoi du matériel, reprenant l'adresse du destinataire ;
- 4° une demande d'analyse à destination du laboratoire d'analyse iFOBT ;
- 5° une explication sur les modalités et l'importance de la communication des coordonnées d'un médecin généraliste ou d'un médecin spécialiste visée à l'article 88.

Le matériel visé à l'alinéa 1^{er} ferme hermétiquement.

Art. 88. Si elle le désire, la personne concernée communique au centre d'opérationnalisation en médecine préventive les coordonnées d'un médecin généraliste ou d'un médecin spécialiste auquel le résultat du test iFOBT doit être envoyé.

A défaut de communication des coordonnées d'un médecin généraliste ou d'un médecin spécialiste, un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive fait office de médecin référent pour l'application du présent programme.

Art. 89. La personne concernée envoie le matériel ayant recueilli l'échantillon de selles au moyen de l'enveloppe ou de la boîte visée à l'article 87, alinéa 1^{er}, 4°.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive organise la gratuité de cet envoi pour la personne concernée.

Section 3. — Test iFOBT

Art. 90. Le laboratoire d'analyse iFOBT analyse le test iFOBT sans délai dès réception de l'envoi visé à l'article 89.

Art. 91. Le laboratoire d'analyse iFOBT communique au centre d'opérationnalisation en médecine préventive :

- 1° le numéro de registre national, en abrégé NISS, de la personne concernée ;
- 2° le nom et le prénom de la personne concernée ;
- 3° la date de naissance de la personne concernée ;
- 4° le numéro unique du test iFOBT ;
- 5° la date du test iFOBT ;
- 6° le résultat du test iFOBT ;
- 7° l'identité de la personne qui a réalisé le test iFOBT ;

8° le cas échéant les coordonnées du médecin visé à l'article 88.

Art. 92. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le DIS dès la réception du résultat de l'analyse du test iFOBT.

Section 4. — Information de la personne concernée

Art. 93. § 1^{er}. Le présent article s'applique lorsque la personne concernée a désigné un médecin référent.

§ 2. Après l'analyse du test iFOBT, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, envoie l'ensemble des données relatives au test iFOBT au médecin référent, si possible par voie électronique sécurisée.

Le médecin référent informe la personne concernée du résultat du test iFOBT.

§ 3. Lorsque le résultat du test iFOBT est positif ou douteux, l'envoi visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est accompagné d'un formulaire-réponse à compléter par le médecin-référent lorsqu'il a informé la personne concernée.

Le médecin référent informe la personne concernée sur le résultat du test iFOBT et sur la nécessité d'une coloscopie de suivi.

Le médecin référent indique dans le formulaire-réponse visé à l'alinéa 1^{er} qu'il a informé la personne concernée conformément à l'alinéa 2, ainsi que le suivi prévu.

Le formulaire-réponse complété est retourné au centre d'opérationnalisation en médecine préventive, si possible par voie électronique sécurisée.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le DIS dès réception du formulaire-réponse.

§ 4. Lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'a pas reçu le formulaire-réponse complété conformément au paragraphe 3, alinéa 3, dans les quinze jours de l'envoi visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, il informe la personne concernée, par courrier ou par voie électronique, que le résultat de son test iFOBT a été communiqué à son médecin référent.

Lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'a pas reçu le formulaire-réponse complété conformément au paragraphe 3, alinéa 3, dans les quinze jours de l'envoi visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, il adresse un rappel au médecin référent.

Lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'a pas reçu le formulaire-réponse complété conformément au paragraphe 3, alinéa 3, dans les quinze jours de l'envoi du rappel visé à l'alinéa 2, il adresse un rappel à la personne concernée, pour l'inviter à prendre contact avec son médecin référent ou avec un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 94. § 1^{er}. Le présent article s'applique lorsque la personne concernée n'a pas désigné un médecin référent.

§ 2. Le présent paragraphe s'applique lorsque le résultat du test iFOBT est négatif.

Après l'analyse du test iFOBT, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive adresse par courrier le résultat du test iFOBT à la personne concernée.

§ 3. Le présent paragraphe s'applique lorsque le résultat du test iFOBT est positif.

Après l'analyse du test iFOBT, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive invite la personne concernée, par courrier ou par voie électronique, à un entretien avec un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive. La personne concernée est informée qu'elle peut prendre contact avec le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour modifier la date ou l'heure de l'entretien.

Lors de l'entretien, le médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive informe la personne concernée du résultat du test iFOBT et sur la nécessité d'une coloscopie de suivi.

Le médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive invite la personne concernée à prendre contact avec un médecin référent en vue de réaliser cette coloscopie de suivi.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le DIS dès l'entretien terminé.

§ 4. Lorsque la personne concernée ne se présente pas à l'entretien qui a été fixé conformément au paragraphe 3, alinéa 2, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive lui envoie une nouvelle invitation.

Si la personne concernée ne se présente pas à ce nouvel entretien, le résultat du test iFOBT lui est envoyé par courrier.

CHAPITRE 5. — Suivi des cas positifs

Art. 95. Dans la mesure du possible, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est informé de la date et du résultat de la coloscopie par le médecin référent ou par le registre des personnes atteintes du cancer colorectal et ce, sans préjudice des compétences de l'Etat fédéral.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le DIS dès réception des informations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 96. Sans préjudice des compétences de l'Etat fédéral, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive informe le registre des personnes atteintes du cancer colorectal de tous les cas positifs dépistés dans le cadre du programme de médecine préventive.

CHAPITRE 6. — Subventionnement du centre d'opérationnalisation en médecine préventive

Art. 97. § 1^{er}. Il est accordé au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé une subvention d'un montant de 1.239.402,00 euros.

Le montant visé à l'alinéa 1^{er} est lié à l'indice-pivot 128,11 en date du 1^{er} décembre 2023 dans la base 2013 = 100. Ce montant est adapté conformément à la loi du 1^{er} mars 1977 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation du Royaume de certaines dépenses dans le secteur public.

Dans la limite des crédits budgétaires disponibles, le Gouvernement peut allouer un budget complémentaire au centre d'opérationnalisation en médecine préventive en fonction de l'augmentation du taux de participation au programme de dépistage de cancer colorectal.

§ 2. Les articles 12/1 et 12/2 du Code réglementaire sont applicables à la subvention visée au présent article.

TITRE IV. — Dispositions spécifiques relatives au programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus**CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions introductives**

Art. 98. Les dispositions du présent titre concernent exclusivement le programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus.

Art. 99. Pour l'application du présent titre, il faut entendre par :

- 1° « frottis » : prélèvement superficiel de cellules du col de l'utérus en vue d'un test cytologique ou d'un test HPV ;
- 2° « test cytologique » : examen au microscope du frottis en vue de déterminer l'éventuelle présence de cellules cancéreuses ou pré-cancéreuse ;
- 3° « test cytologique positif » : le test cytologique qui nécessite une mise au point spécifique ;
- 4° « test HPV » : analyse du frottis en vue de détecter l'éventuelle présence du virus HPV ;
- 5° « test HPV positif » : le test HPV qui nécessite une mise au point spécifique ;
- 6° « CIS (Cervix Information System) » : la base de données informatisée contenant les informations médicales et administratives visées à l'article 47/17/1 du Code décretaal et spécifiques au programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus ;
- 7° « registre des personnes atteintes du cancer du col de l'utérus » : le registre visé par le protocole d'accord du 20 novembre 2017 entre l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière d'activités et de financement du registre du cancer.

CHAPITRE 2. — Les personnes concernées

Art. 100. Les personnes concernées par le programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus sont les personnes qui remplissent les caractéristiques suivantes :

- 1° être de sexe féminin ou avoir un utérus ;
- 2° être âgée de 25 ans au minimum ;
- 3° être âgée de 64 ans au maximum ;
- 4° avoir sa résidence principale en région de langue française.

CHAPITRE 3. — Les invitations et réinvitations**Section 1^{ère}. — Dispositions communes**

Art. 101. L'invitation comprend :

- 1° l'identité complète du centre d'opérationnalisation en médecine préventive ;
- 2° une explication sur le cancer du col de l'utérus, reprenant les risques en cas d'absence de dépistage ;
- 3° pour les personnes concernées âgées de moins de 30 ans, une explication sur le test cytologique, reprenant les modalités, les avantages et les risques de celui-ci ;
- 4° pour les personnes concernées âgées de 30 ans ou plus, une explication sur le test HPV, reprenant les modalités, les avantages et les risques de celui-ci ;
- 5° un numéro de téléphone et une adresse mail où la personne concernée peut poser toutes ses questions relatives au programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus ;
- 6° une explication sur la protection des données à caractère personnel de la personne concernée ;
- 7° l'indication que la personne concernée peut demander à recevoir les réinvitations par voie électronique ;
- 8° l'indication que la personne concernée peut demander à ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus et les modalités de cette demande ;
- 9° le logo de l'Agence.

La réinvitation comprend le contenu visé à l'alinéa 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut personnaliser les explications visées à l'alinéa 1^{er}, 2° à 4° selon que la personne concernée a ou non déjà réalisé un frottis. Le cas échéant, la réinvitation peut être accompagnée d'un questionnaire sur le programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collabore avec le comité de pilotage du plan pour l'élaboration des modèles d'invitation et de réinvitation.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive veille à ce que les invitations et réinvitations soient, selon des mécanismes qu'il détermine, être accessibles aux personnes en situation de handicap.

Art. 102. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est responsable de l'envoi des invitations et réinvitations.

Il enregistre les données relatives aux invitations et réinvitations dans le CIS.

Section 2. — Dispositions spécifiques à l'invitation

Art. 103. Une invitation est adressée à toute personne concernée dans le mois de son vingt-cinquième anniversaire.

La personne concernée qui n'a pas reçu l'invitation conformément à l'alinéa 1^{er} peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une invitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 104. Lorsque la personne concernée installe sa résidence principale en région de langue française dans l'année de son vingt-cinquième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit son installation.

Lorsque la personne concernée installe sa résidence en région de langue française après l'année de son vingt-cinquième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit son installation.

La personne concernée qui n'a pas reçu l'invitation conformément aux alinéa 1^{er} et 2 peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une invitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 105. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au minimum deux mois avant le mois où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 77 ou 78, ont expressément demandé à ne pas être contactées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

§ 2. La personne concernée qui a demandé à ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus peut renoncer à cette demande.

La renonciation est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Lorsque la personne concernée renonce à sa demande de ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus, une invitation lui est envoyée dans le mois qui suit cette renonciation.

Art. 106. Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 103, 104 ou 105, § 2, sont atteintes d'un cancer du col de l'utérus.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 103, 104 ou 105, § 2, ont effectué un test cytologique en dehors du programme de médecine préventive dans les trois années qui précèdent l'année où l'invitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 103, 104 ou 105, § 2, ont effectué un test HPV en dehors du programme de médecine préventive dans les cinq années qui précèdent l'année où l'invitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information communiquée avec l'accord de la personne concernée, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 103, 104 ou 105, § 2, ont subi une ablation du col de l'utérus ou une hystérectomie totale.

Section 3. — Dispositions spécifiques à la réinvitation

Art. 107. Une réinvitation est envoyée à chaque personne concernée :

1° soit le trente-cinquième mois qui suit celui durant lequel elle a réalisé un frottis pour un test cytologique ;

2° soit le cinquante-neuvième mois qui suit celui durant lequel elle a réalisé un frottis pour un test HPV ;

3° dans le mois de son anniversaire de la deuxième année qui suit celle de l'envoi de l'invitation ou de la dernière réinvitation, lorsque la personne concernée n'a pas réalisé de frottis suite à cette invitation ou réinvitation.

La personne concernée qui n'a pas reçu la réinvitation conformément à l'alinéa 1^{er} peut demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive l'envoi d'une réinvitation. Cette demande est adressée par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Art. 108. § 1^{er}. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au minimum deux mois avant le mois où la réinvitation doit être envoyée conformément à l'article 107, alinéa 1^{er}, ont expressément demandé à ne plus être contactées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

§ 2. La personne concernée qui a demandé à ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus peut renoncer à cette demande.

La renonciation est adressée par la personne concernée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive par courrier, par voie électronique ou par téléphone.

Lorsque la personne concernée renonce à sa demande de ne plus être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus, une réinvitation lui est envoyée dans le mois qui suit cette renonciation, pour autant que les délais prévus à l'article 107, alinéa 1^{er}, soient dépassés.

Art. 109. Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas de réinvitation aux personnes concernées qui, au moment où la réinvitation doit être envoyée conformément aux articles 107 ou 108, § 2, sont atteintes d'un cancer du col de l'utérus.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 107 ou 108, § 2, ont effectué un test cytologique en dehors du programme de médecine préventive dans les trois années qui précèdent l'année où l'invitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 107 ou 108, § 2, ont effectué un test HPV en dehors du programme de médecine préventive dans les cinq années qui précèdent l'année où l'invitation doit être envoyée.

Pour autant qu'il dispose de l'information, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'envoie pas d'invitation aux personnes concernées qui, au moment où l'invitation doit être envoyée conformément aux articles 107 ou 108, § 2, ont subi une ablation du col de l'utérus ou une hystérectomie totale.

Art. 110. Lorsque la personne concernée en a fait la demande, la réinvitation est envoyée par voie électronique.

CHAPITRE 4. — *Le test cytologique et le test HPV**Section 1ère. — Réalisation du prélèvement*

Art. 111. La personne concernée consulte son médecin référent en vue de réaliser un frottis.

La personne concernée remet au médecin référent l'invitation ou la réinvitation qu'elle a reçue.

Art. 112. Lorsque le médecin référent ne réalise pas le frottis malgré la présentation de l'invitation ou de la réinvitation, il en communique, après accord de la personne concernée, la raison au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Lorsque la raison de l'absence de réalisation d'un frottis est la réalisation préalable d'un test cytologique endéans les trois ans précédant la consultation, ou d'un test HPV endéans les cinq ans précédant la consultation, l'article 114 s'applique à ce test cytologique ou ce test HPV.

Art. 113. Après avoir réalisé le frottis, le médecin référent demande un test cytologique ou un test HPV à un laboratoire de biologie clinique.

Le test cytologique est demandé pour les personnes concernées âgées de 25 à 29 ans au moment du frottis ;

Le test HPV est demandé pour les personnes concernées âgées de 30 à 64 ans au moment du frottis.

Section 2. — Information du centre d'opérationnalisation en médecine préventive

Art. 114. Après réception des résultats du test cytologique ou du test HPV, le médecin référent communique au centre d'opérationnalisation en médecine préventive au moyen du CIS :

1° le numéro de registre national, en abrégé NISS, de la personne concernée ;

2° le nom et le prénom de la personne concernée ;

3° la date de naissance de la personne concernée ;

4° le numéro unique du frottis

5° la date du frottis ;

6° la date du test cytologique ou du test HPV ;

7° le résultat du test cytologique ou du test HPV ;

8° l'identité du laboratoire de biologie clinique et de la personne qui a réalisé le test cytologique ou le test HPV ;

9° les coordonnées du médecin référent.

Art. 115. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive vérifie que le CIS est correctement complété dès réception des données visées à l'article 114.

Section 3. — Information de la personne concernée

Art. 116. § 1^{er}. Le médecin référent informe la personne concernée du résultat du test cytologique ou du test HPV.

§ 2. Lorsque le résultat du test cytologique ou du test HPV est positif, le médecin référent informe la personne concernée sur les suivis possibles et, le cas échéant, sur les examens complémentaires à effectuer.

Le médecin-référent communique au centre d'opérationnalisation en médecine préventive le fait qu'il a informé la personne concernée conformément à l'alinéa 1^{er}, ainsi que le suivi prévu.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le CIS dès réception des informations visées à l'alinéa 2.

CHAPITRE 5. — *Suivi des cas positifs*

Art. 117. Dans la mesure du possible, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est informé de la date et du résultat des examens complémentaires par le médecin référent ou par le registre des personnes atteintes du cancer du col de l'utérus et ce, sans préjudice des compétences de l'Etat fédéral.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive complète le CIS dès réception des informations visées à l'alinéa 1^{er}.

Art. 118. Sans préjudice des compétences de l'Etat fédéral, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive informe le registre des personnes atteintes du cancer du col de l'utérus de tous les cas positifs dépistés dans le cadre du programme de médecine préventive.

CHAPITRE 6. — *Subventionnement du centre d'opérationnalisation en médecine préventive*

Art. 119. § 1^{er}. Il est accordé au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé une subvention d'un montant de 550.000 euros.

Le montant visé à l'alinéa 1^{er} est lié à l'indice-pivot 128,11 en date du 1^{er} décembre 2023 dans la base 2013 = 100. Ce montant est adapté conformément à la loi du 1^{er} mars 1977 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation du Royaume de certaines dépenses dans le secteur public.

§ 2. Les articles 12/1 et 12/2 du Code réglementaire sont applicables à la subvention visée au présent article.

TITRE V. — Dispositions transitoires, abrogatoires et finalesCHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions transitoires*

Art. 120. Dès l'entrée en vigueur du présent arrêté, le centre de deuxième lecture, agréé conformément à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française, assure temporairement l'ensemble des missions dévolues par le présent arrêté au centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive cancer du sein jusqu'au moment où le Ministre agréé un centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de ce pilotage en exécution du présent arrêté.

Art. 121. Dès l'entrée en vigueur du présent arrêté, le centre de gestion du dépistage du cancer colorectal, agréé conformément à l'arrêté Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française, assure temporairement l'ensemble des missions dévolues par le présent arrêté au centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive cancer colorectal jusqu'au moment où le Ministre agréé un centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de ce pilotage en exécution du présent arrêté.

Art. 122. Dès l'entrée en vigueur du présent arrêté, le Centre hospitalier universitaire de Liège, qui coordonne un consortium de trois hôpitaux (Centre hospitalier de Liège, Centre hospitalier régional de Namur et Grand hôpital de Charleroi), signataire de la convention pluriannuelle « dépistage organisé du cancer du col de l'utérus sur le territoire de langue française » du 19 août 2020, assure temporairement l'ensemble des missions dévolues par le présent arrêté au centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive cancer du col de l'utérus jusqu'au moment où le Ministre agréé un centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de ce pilotage en exécution du présent arrêté.

Art. 123. Les unités de mammographies agréées à durée déterminée conformément à l'arrêté Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française conservent cet agrément jusqu'à son terme, pour autant qu'elles se conforment aux dispositions du présent arrêté.

Les unités de mammographies visées à l'alinéa 1^{er} demandent un agrément conformément aux dispositions du présent arrêté au plus tard dans les six mois qui précèdent le terme de leur agrément à durée déterminée.

Art. 124. Les agréments des centres d'opérationnalisation en médecine préventive accordés sur base du présent arrêté entrent en vigueur au plus tôt le 1^{er} janvier 2024.

Art. 125. Par dérogation aux articles 101 et 113, le test cytologique est utilisé pour toutes les personnes concernées, quel que soit leur âge, tant que le test HPV n'est pas reconnu par l'Etat fédéral et repris dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 126. Par dérogation à l'article 71, il est accordé au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé dans le cadre du programme de médecine préventive du cancer du sein une subvention d'un montant de 606 970,00 euros pour les années 2024 et 2025.

Le montant visé à l'alinéa 1^{er} est lié à l'indice-pivot 128,11 en date du 1^{er} décembre 2023 dans la base 2013 = 100. Ce montant est adapté conformément à la loi du 1^{er} mars 1977 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation du Royaume de certaines dépenses dans le secteur public.

CHAPITRE 2. — *Disposition abrogatoire*

Art. 127. L'arrêté Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française est abrogé.

Art. 128. 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 est abrogé.

Art. 129. 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 est abrogé.

Art. 130. La convention pluriannuelle « dépistage organisé du cancer du col de l'utérus sur le territoire de langue française » du 19 août 2020 est résiliée.

CHAPITRE 3. — *Entrée en vigueur*

Art. 131. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2024.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 64 à 70 entrent en vigueur 10 jours après leur publication au *Moniteur belge*.

Art. 132. Le Ministre qui a la santé dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le 25 janvier 2024.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président,
E. DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale
et de l'Economie sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes,
Ch. MORREALE

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[C – 2024/002057]

25 JANUARI 2024. — Besluit van de Waalse regering betreffende programma's voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van kankers

De Waalse Regering,

Gelet op het Waals wetboek van sociale actie en gezondheid, artikel 47/17, § 1, eerste lid, en § 3, ingevoegd bij het decreet van 2 mei 2019 en gewijzigd bij het decreet van 3 februari 2022, artikel 47/17/1, § 2, ingevoegd bij het decreet van 12 oktober 2023, artikel 410/17, derde lid, ingevoegd bij het decreet van 2 mei 2019 en artikel 410/18, § 2, vierde lid, ingevoegd bij het decreet van 2 mei 2019 en gewijzigd bij het decreet van 3 februari 2022;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende de programma's voor opsporing van kankers 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 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 Inspecteur van financiën, gegeven op 28 augustus 2023;

Gelet op de instemming van de Minister van Begroting, gegeven op 31 augustus 2023;

Gelet op het rapport van 31 augustus 2023 opgesteld overeenkomstig artikel 4, 2°, van het decreet van 3 maart 2016 houdende uitvoering van de resoluties van de Vrouwenconferentie van de Verenigde Naties die in september 1995 in Peking heeft plaatsgehad en tot integratie van de genderdimensie in het geheel van de gewestelijke beleidslijnen voor de aangelegenheden geregeld krachtens artikel 138 van de Grondwet;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 20 oktober 2023 ;

Gelet op het advies van de Waalse Adviesraad voor gehandicapte personen, gegeven op 19 september 2023;

Gelet op de beslissingen van 11 september 2023 van het inter-Franstalig Overlegorgaan en van het ministerieel Comité om geen advies uit te brengen;

Gelet op advies 74.955/4 van de Raad van State, gegeven op 20 december 2023, overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het advies van het "Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles" (Waals Agentschap voor gezondheid, sociale bescherming, handicap en gezinnen), uitgebracht op 9 januari 2024;

Gelet op de meerjarenovereenkomst "georganiseerde opsporing van baarmoederhalskanker in het Franse taalgebied" van 19 augustus 2020;

Gelet op het advies van de "Conseil économique et social de la Région wallonne" (Sociaal-Economische Raad van het Waalse Gewest), gegeven op 9 oktober 2023;

Overwegende dat programma's voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker en colorectale kanker vooraf werden opgesteld door de Franse Gemeenschap, op een moment dat deze bevoegdheid nog niet naar het Gewest was overgeheveld;

Overwegende dat er bijgevolg in de bestendigheid van de bestrijding tegen deze kankers dient te worden voorzien door de opnemings van een specifiek programma voor preventieve geneeskunde in het Waalse reglementaire corpus;

Overwegende ook dat een proefproject voor georganiseerde opsporing van baarmoederhalskanker werd georganiseerd in het kader van een meerjarenovereenkomst van 19 augustus 2020;

Overwegend dat dit proefproject permanent moet worden gemaakt door het op te nemen in een specifiek programma voor preventieve geneeskunde in het Waalse reglementaire corpus;

Op de voordracht van de Minister van Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

TITEL I. — Algemene bepalingen

HOOFDSTUK 1. — Inleidende bepalingen

Artikel 1. Dit besluit regelt overeenkomstig artikel 138 van de Grondwet een materie bedoeld in artikel 128 ervan.

Art. 2. Er wordt een programma voor preventieve geneeskunde ter opsporing van borstkanker vastgesteld, genaamd "programma voor preventieve geneeskunde borstkanker".

Er wordt een programma voor preventieve geneeskunde ter opsporing van colorectale kanker vastgesteld, genaamd "programma voor preventieve geneeskunde colorectale kanker".

Er wordt een programma voor preventieve geneeskunde ter opsporing van baarmoederhalskanker vastgesteld, genaamd "programma voor preventieve geneeskunde baarmoederhalskanker".

Art. 3. Het programma voor preventieve geneeskunde bedoeld in artikel 2 wordt gestuurd door een of meerdere, bijzonder daartoe overeenkomstig hoofdstuk IV erkende, operationaliseringscentra inzake preventieve geneeskunde.

Het protocol voor de uitvoering van het programma preventieve geneeskunde, afgesloten tussen het Agentschap, vermeld in artikel 4, 4°, en het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde, wordt goedgekeurd door de Minister die voor gezondheid bevoegd is.

HOOFDSTUK 2. — Begripsomschrijvingen

Art. 4. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder:

1° "decreetgevend deel van het Wetboek": decreetgevend deel van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid;

2° "reglementair deel van het Wetboek" : het reglementair deel van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid;

3° "Minister": de Minister die voor gezondheid bevoegd is;

4° "Agentschap" : het Agentschap bedoeld in artikel 2 van het decreetgevend deel van het Wetboek;

5° « operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde »: het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde in de zin van artikel 47/7, 10°, van het decreetgevend deel van het Wetboek, belast met de sturing van een programma voor preventieve geneeskunde bedoeld in artikel 2;

6° "referentiearts": de huisarts of de gespecialiseerde arts die door de opgespoorde persoon is aangewezen om de resultaten van de opsporingstest te ontvangen en op te volgen;

7° "uitnodiging": de brief die door het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde wordt gestuurd naar personen die betrokken zijn bij het programma preventieve geneeskunde en die nooit werden uitgenodigd om een opsporingstest te ondergaan, met de uitnodiging om de opsporingstest te ondergaan;

8° "heruitnodiging": de brief die het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde stuurt naar personen die betrokken zijn bij het programma preventieve geneeskunde en die al opgespoord zijn in het kader van het programma preventieve geneeskunde of die al een uitnodiging hebben ontvangen maar er geen gevolg aan hebben gegeven, als ze nog steeds in aanmerking komen;

9° "resultatenbrief": het protocol met de resultaten van de opsporingstest en de aanbevelingen voor opvolging dat door het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde naar de referentiearts of de opgespoorde persoon wordt gestuurd;

10° "betrokken persoon": uit te nodigen persoon om deel te nemen aan het programma preventieve geneeskunde;

11° “opgespoorde persoon”: de persoon die een opsporingstest heeft ondergaan;

12° “risicogroep”: de groep personen bij wie de incidentie van de kanker waarop het preventieve geneeskunde-programma betrekking heeft, hoger is dan de op Europees niveau aanvaarde normen;

13° “hoofdverblijfplaats”: de verblijfplaats die is opgenomen in het Rijksregister der natuurlijke personen ingevoerd bij de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

14° “therapeutische opname”: bijkomende medische verduidelijking na een positief opsporingsresultaat of een twijfelachtig resultaat

15° “sturingscomité van het plan”: het sturingscomité van het plan bedoeld in artikel 47/12 van het decreetgevend deel van het Wetboek;

16° “beveiligde elektronische weg”: communicatie via een computer die voldoende garanties biedt wat betreft de tenuitvoerlegging van passende technische en organisatorische maatregelen, zodat de verwerkingen de bescherming van de rechten van de betrokken persoon waarborgen en voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene verordening gegevensbescherming).

HOOFDSTUK 3. — *Erkenning van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde*

Afdeling 1. — Opdracht inzake het opzetten en uitvoeren van het opsporingsprogramma

Art. 5. Elk operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde organiseert de opsporing in overeenstemming met de specifieke bepalingen van dit besluit voor het programma dat het beheert.

Afdeling 2. — Opdracht inzake sensibilisering en voorlichting over kanker en kankeropsporing

Art. 6. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde organiseert bewustmakings- en informatiecampagnes over de kankers die vallen onder het programma voor preventieve geneeskunde dat het beheert en over kankeropsporing voor :

- 1° de artsen;
- 2° de verpleegkundigen;
- 3° de laboratoria voor klinische biologie;
- 4° de radiologiediensten ;
- 5° eerstelijns en tweede lijn dienstverleners in de gezondheidszorg;
- 6° dienstverleners in de sociale sector;
- 7° de actoren inzake gezondheidsbevordering”.

De in het eerste lid bedoelde acties richten zich bij voorrang tot beroepsbeoefenaars die werken met de betrokken mensen, risicogroepen en mensen in preciaire situaties.

Art. 7. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde organiseert informatie-acties over kanker die valt onder het programma voor preventieve geneeskunde dat het beheert en over opsporing ten behoeve van de bevolking van het Franse taalgebied, met inbegrip van de risicogroepen.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zorgt ervoor dat de in lid 1 bedoelde informatie op zodanige wijze wordt georganiseerd dat deze toegankelijk is voor mensen met een handicap.

Art. 8. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde centraliseert en analyseert de epidemiologische gegevens met betrekking tot kankeropsporing voor het programma voor preventieve geneeskunde dat het beheert.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde stelt jaarlijks een epidemiologisch verslag op, dat de overeenkomstig lid 1 gecentraliseerde en geanalyseerde opsporingsgegevens bevat.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde maakt zijn jaarlijkse epidemiologische verslag aan het Agentschap en de Minister over.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde organiseert samen met het Agentschap de publicatie van het jaarlijkse epidemiologische verslag.

Voor de toepassing van dit artikel worden geanonimiseerde gegevens gebruikt, overeenkomstig artikel 47/17/1, § 2, tweede lid, 2°, en § 3, eerste lid, 3°, van het decreetgevend deel van het Wetboek.

Art. 9. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde evalueert voortdurend de strategieën toegepast in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde dat het beheert, en het effect daarvan op de epidemiologische ontwikkeling.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde legt het Agentschap en de Minister alle voorstellen voor die het nuttig acht om de in lid 1 bedoelde strategieën te verbeteren.

Afdeling 3. — Vaststelling van partnerschappen en samenwerkingsverbanden

Art. 10. Voor de uitvoering van de in de afdelingen 1 en 2 opgesomde opdrachten sluit het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde partnerschappen of werkt het samen met :

- 1° de artsen;
- 2° de verpleegkundigen;
- 3° de laboratoria voor klinische biologie;
- 4° de radiologiediensten ;
- 5° eerstelijns en tweede lijn dienstverleners in de gezondheidszorg;
- 6° dienstverleners in de sociale sector;
- 7° de actoren inzake gezondheidsbevordering”.

De in het eerste lid bedoelde samenwerkingen richten zich bij voorrang tot beroepsbeoefenaars die werken met de betrokken mensen, risicogroepen en mensen in preciaire situaties.

Art. 11. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sluit samenwerkingsovereenkomsten af met ten minste twee universiteiten die actief zijn op het gebied van gezondheid in het Franstalige gebied.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sluit samenwerkingsovereenkomsten af met ten minste twee ziekenhuizen gelegen in het Franse taalgebied en behorend tot verschillende locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken zoals bepaald in artikel 14/1, 1°, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

De in dit artikel bedoelde samenwerkingsovereenkomsten organiseren ten minste :

1° een wetenschappelijke inbreng voor alle opdrachten van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;

2° de organisatie van een gezamenlijke communicatie over de kanker waarop het programma preventieve geneeskunde betrekking heeft.

§ 2. Voor de in afdeling 1 genoemde opdrachten brengt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde op verzoek van het Agentschap of de Minister alle nodige of nuttige samenwerkingsverbanden tot stand met:

1° de internationale instanties;

2° de buitenlandse overheden;

3° de federale overheden;

4° de Gemeenschapsoverheden;

5° de overheden van de overige Gewesten;

6° de provinciale en gemeentelijke overheden.

HOOFDSTUK 4. — *Erkenning van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde*

Afdeling 1. — Erkenningsvoorwaarden

Art. 12. De artikelen 12/54 tot en met 12/59 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 13. Het in artikel 410/18, § 2, eerste lid, 1°, van het decreetgevend deel van het Wetboek bedoelde gecoördineerde actieprogramma omvat ten minste de volgende elementen:

1° een actieplan met de opsporings-, sensibiliserings-, vormings- en informatiemethodes bedoeld in de artikelen 5 tot 7 ;

2° een methodologie voor het opstellen van het in artikel 8 bedoelde jaarlijkse epidemiologische verslag;

3° een methodologie voor het uitvoeren van de in artikel 9 bedoelde permanente evaluatie;

4° een strategie voor de uitvoering van de in artikel 10 bedoelde partnerschappen en samenwerkingsverbanden.

Art. 14. Het multidisciplinair team bedoeld in artikel 410/18, § 2, eerste lid, 3°, van het decreetgevend deel van het Wetboek omvat de volgende functies:

1° één of meerdere artsen;

2° hetzij een of meer verpleegkundigen, hetzij een of meer personen die houder zijn van een niet onder 1° bedoeld masterdiploma in de volksgezondheid of die ten minste drie jaar relevante ervaring hebben in de volksgezondheid;

3° administratief en coördinerend personeel.

Ten minste twee leden van het multidisciplinaire team hebben ten minste vijf jaar relevante ervaring in de bestrijding van de kanker waarop het programma voor preventieve geneeskunde waarvoor ze erkenning aanvragen, betrekking heeft.

Wanneer het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde meerdere programma's voor preventieve geneeskunde uitvoert die onder dit besluit vallen, heeft het een of meer artsen die specifiek voor elk van deze programma's werken.

Afdeling 2. — Erkenningsprocedure

Art. 15. De artikelen 12/60 en 12/61 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op de erkenning van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

HOOFDSTUK 5. — *Subsidiëring*

Art. 16. De artikelen 12/63 tot en met 12/65 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

De artikelen 12/62 tot en met 12/64 van het reglementair deel van het Wetboek zijn niet van toepassing op het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 17. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde dat meerdere programma's voor preventieve geneeskunde uitvoert zoals bedoeld in artikel 2, zorgt ervoor dat zijn kosten worden uitgesplitst per programma voor preventieve geneeskunde.

§ 2. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde dat eveneens activiteiten verricht buiten het kader van dit programma inzake preventieve geneeskunde bedoeld in artikel 2, verdeelt zijn kosten naargelang zij betrekking hebben op het programma inzake preventieve geneeskunde dan wel op de overige activiteiten.

Alleen kosten met betrekking tot het programma voor preventieve geneeskunde gestuurd door het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde komen in aanmerking voor subsidie.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt in voorkomend geval rekening gehouden met de in paragraaf 1 vastgestelde ventilatievoorschriften.

HOOFDSTUK 6. — *Evaluatie, controle en intrekking van de erkenning van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde*

Art. 18. De artikelen 12/66 tot en met 12/68 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op de evaluatie van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 19. Artikel 12/69 van het reglementair deel van het Wetboek is van toepassing op de controle van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 20. De artikelen 12/70 tot en met 12/71 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op de intrekking van de erkenning van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

TITEL II — Specifieke bepalingen met betrekking tot het programma voor borstkankerpreventie

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepalingen*

Art. 21. De bepalingen van deze titel hebben uitsluitend betrekking op het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker.

Art. 22. Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

- 1° "mammografische eenheid": een erkend centrum voor opsporing door middel van mammografie;
- 2° "keuringsinstelling": instelling die controleert of de mammografische eenheden voldoen aan de fysisch-technische normen;
- 3° "mammothest": digitale mammografie uitgevoerd in het kader van het programma preventieve geneeskunde tegen borstkanker;
- 4° "positieve mammothest": de mammothest die aanleiding geeft tot een bijkomend onderzoek;
- 5° "eerste-lezer radioloog": radioloog verantwoordelijk voor het uitvoeren van de eerste lezing van mammothests;
- 6° "tweede-lezer radioloog": radioloog verantwoordelijk voor het uitvoeren van de tweede lezing en het continu beoordelen van de medische en radiologische kwaliteit van mammothests;
- 7° "derde-lezer radioloog": radioloog verantwoordelijk voor het uitvoeren van de derde lezing van mammothests;
- 8° "technoloog": het personeelslid van een mammografie-eenheid dat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van mammothests;
- 9° "installatie": een geheel toestellen die gebruikt worden voor beeldverwerving, voor beeldverwerking of beeldweergave;
- 10° "Europese aanbevelingen": de meest recente aanbevelingen van de Europese Unie in het kader van de borstkankeropsporing over de kwaliteitszekerheid van de opsporing, zoals bekendgemaakt op de officiële website van de Europese Unie (www.euref.org);
- 11° RIS (Radiologic Information System) : geïnformaliseerde databank die de medische en administratieve inlichtingen inhoudt bedoeld in artikel 47/17/1 van het decreetgevend deel van het Wetboek en die specifiek zijn voor het programma preventieve geneeskunde tegen borstkanker
- 12° "Register": dossier met informatie over de samenstelling van de digitale mammografische-installatie, het onderhoud en de kwaliteitscontrole van de digitale mammografische installatie. ;
- 13° "type-erkenning" : document dat de conformiteit bewijst van de mammografische installatie aan de fysisch-technische kwaliteitsnormen bepaald in de Europese aanbevelingen;
- 14° "borstkankerregister": het register bedoeld in het akkoordprotocol van 20 november 2017 tussen de Federale overheid en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de activiteiten en de financiering van het kankerregister.

CHAPITRE2 - De betrokken personen:

Art. 23. Mensen die onder het programma voor borstkankerpreventie vallen, voldoen aan de volgende criteria:

- 1° van het vrouwelijk geslacht zijn of radiologisch onderzoek van de borsten nodig hebben;
- 2° minstens 50 jaar oud zijn ;
- 3° niet ouder zijn dan 69 jaar;
- 4° zijn hoofdverblijfplaats hebben in het Franse taalgebied;

HOOFDSTUK 3. — *Uitnodigingen en heruitnodigingen*

Afdeling 1. — Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 24. De uitnodiging bevat :

- 1° de volledige identiteit van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;
- 2° uitleg over borstkanker, met inbegrip van de risico's als er niet opgespoord wordt;
- 3° uitleg over de opsporingstest, met inbegrip van de procedures, voordelen en risico's;
- 4° de lijst van mammografische-eenheden waar de betrokken persoon een opsporingstest kan ondergaan;
- 5° een uitnodiging om contact op te nemen met het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde als de betrokken persoon omwille van zijn handicap geen mammografie kan laten maken;
- 6° uitleg over de procedure na de opsporingstest;
- 7° een telefoonnummer en een e-mailadres waar de betrokken persoon terecht kan met al zijn vragen in verband met het programma van preventieve geneeskunde tegen borstkanker;
- 8° een uitleg over de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokken persoon;
- 9° een vermelding dat de betrokken persoon kan verzoeken om hernieuwde uitnodigingen elektronisch te ontvangen;
- 10° de vermelding dat de betrokken persoon kan vragen om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor borstkankerpreventie en de procedures om een dergelijk verzoek in te dienen;

11° het logo van het Agentschap.

De heruitnodiging bevat de in lid 1 bedoelde inhoud. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde kan de uitleg bedoeld in het eerste lid, 2° en 3° personaliseren naargelang de betrokken persoon al dan niet reeds aan een opsporingstest heeft deelgenomen. Indien nodig kan de heruitnodiging vergezeld gaan van een vragenlijst over het programma voor borstkankerpreventie.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde werkt samen met de stuurgroep van het plan om modellen voor uitnodigingen en heruitnodigingen te ontwikkelen.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zorgt ervoor dat uitnodigingen en heruitnodigingen toegankelijk zijn voor mensen met een handicap, in overeenstemming met de mechanismen die het vaststelt.

Art. 25. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde is verantwoordelijk voor het versturen van uitnodigingen en heruitnodigingen.

Het registreert gegevens over uitnodigingen en heruitnodigingen in het RIS.

Afdeling 2. — Specifieke bepalingen voor de uitnodiging

Art. 26. Alle betrokken personen krijgen een uitnodiging in de maand van hun vijftigste verjaardag.

Een betrokken persoon die geen uitnodiging overeenkomstig lid 1 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verzoeken een uitnodiging te sturen. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 27. Als de betrokken persoon zijn hoofdverblijfplaats naar een Franstalig gebied overbrengt in het jaar van zijn vijftigste verjaardag, krijgt hij een uitnodiging in de maand die volgt op zijn verhuizing.

Als de betrokken persoon zijn hoofdverblijfplaats naar een Franstalig gebied overbrengt na het jaar van zijn vijftigste verjaardag, krijgt hij een uitnodiging in de maand die volgt op zijn verhuizing.

Een betrokken persoon die geen uitnodiging overeenkomstig lid 1 en lid 2 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verzoeken een uitnodiging te sturen. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 28. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verstuurt geen uitnodigingen naar de betrokken personen die ten minste twee maanden voor de maand waarin de uitnodiging overeenkomstig artikel 26 of 27 moet worden verzonden, uitdrukkelijk hebben verzocht niet te worden benaderd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker.

Het in lid 1 bedoelde verzoek wordt door de betrokken persoon per post, elektronisch of telefonisch aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde toegezonden.

§ 2. De betrokken persoon die heeft gevraagd om niet te worden gecontacteerd als onderdeel van het programma voor borstkankerpreventie kan van dit verzoek afzien.

De betrokken persoon moet de verklaring van afstand per post, elektronisch of telefonisch naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sturen.

Als de betrokken persoon zijn verzoek om niet te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker intrekt, wordt hem een uitnodiging gestuurd in de maand die volgt op de intrekking.

Art. 29. Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodigingen naar de betrokken personen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 26, 27 of 28, § 2, borstkanker hebben.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodigingen naar de betrokken personen die op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 26, 27 of 28, § 2, een mammografie hebben gehad buiten het programma voor preventieve geneeskunde in het jaar voorafgaand aan het jaar waarin de uitnodiging moet worden verstuurd.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zendt geen uitnodiging aan de betrokken personen die, op het moment dat de uitnodiging overeenkomstig de artikelen 26, 27 of 28, § 2, moet worden verzonden, een bilaterale borstamputatie hebben ondergaan, op voorwaarde dat het over de informatie beschikt die met de instemming van de betrokken persoon is meegedeeld.

Afdeling 3. — Specifieke bepalingen voor de heruitnodiging

Art. 30. Aan elke betrokken persoon wordt een heruitnodiging gestuurd:

1° ofwel in de drieëntwintigste maand volgend op de maand waarin hij een opsporingstest heeft ondergaan;

2° ofwel uiterlijk in de maand van zijn verjaardag in het tweede jaar volgend op het jaar van verzending van de uitnodiging of van de laatste heruitnodiging, indien de betrokken persoon na deze uitnodiging of heruitnodiging geen opsporingstest heeft ondergaan.

De betrokken persoon die geen heruitnodiging overeenkomstig lid 1 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verzoeken een heruitnodiging te sturen. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 31. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verstuurt geen heruitnodiging naar de betrokken personen die ten minste twee maanden voor de maand waarin de heruitnodiging overeenkomstig artikel 30, lid 1, moet worden verzonden, uitdrukkelijk hebben verzocht niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker.

Het in lid 1 bedoelde verzoek wordt door de betrokken persoon per post, elektronisch of telefonisch aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde toegezonden.

§ 2. De betrokken persoon die heeft gevraagd om niet te worden gecontacteerd als onderdeel van het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker kan van dit verzoek afzien.

De betrokken persoon moet de verklaring van afstand per post, elektronisch of telefonisch naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sturen.

Als de betrokken persoon zijn verzoek om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker intrekt, wordt hem een uitnodiging gestuurd in de maand die volgt op de intrekking op voorwaarde dat de in artikel 30, lid 1, vastgestelde termijnen zijn overschreden.

Art. 32. Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen heruitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de heruitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 30 of 31, § 2, borstkanker hebben.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodigingen naar de betrokken personen die op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 30 of 31, § 2, een mammografie hebben gehad buiten het programma voor preventieve geneeskunde in het jaar voorafgaand aan het jaar waarin de heruitnodiging moet worden verstuurd.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen heruitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de heruitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 30 of 31, § 2, een bilaterale borstamputatie hebben ondergaan.

Art. 33. Als de betrokken persoon daarom vraagt, wordt de heruitnodiging elektronisch verstuurd.

HOOFDSTUK 4. — *De opsporingstest*

Afdeling 1. — Uitvoering van een opsporingstest

Art. 34. De opsporingstest bestaat uit een mammotest die wordt uitgevoerd in een erkende mammografische-eenheid.

Art. 35. De betrokken persoon geeft de mammografische eenheid de uitnodiging of heruitnodiging die hij heeft ontvangen.

Art. 36. Indien hij dit wenst, zal de betrokken persoon het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde, in voorkomend geval, via de mammografische eenheid, de contactgegevens bezorgen van een referentiearts naar wie het resultaat van de test moet worden gestuurd.

Als de contactgegevens van een referentiearts niet worden verstrekt, zal een arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde optreden als referentiearts voor de toepassing van dit programma.

Afdeling 2. — Eerste lezing van de mammotest

Art. 37. De radioloog die de eerste lezing heeft verricht in de mammografische-eenheid die de mammotest heeft uitgevoerd, voert de eerste lezing van deze mammotest uit.

Art. 38. De mammografische-eenheid die de mammotest heeft uitgevoerd, communiceert rechtstreeks via het RIS met het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde:

- 1° het rijksregisternummer, kortweg INSZ, van de betrokken persoon;
- 2° naam en adres van de betrokken persoon;
- 3° de geboortedatum van de betrokken persoon;
- 4° de datum van de mammotest;
- 5° de mammotest;
- 6° in voorkomend geval, eerdere digitale mammografiebeelden die door de mammografische-eenheid voor de betrokken persoon werden genomen;
- 7° de analyse van de mammotest door zijn radioloog-eerste lezer;
- 8° de identiteit van de eerste lezer-radioloog ;
- 9° de identiteit van de technoloog die de mammotest heeft uitgevoerd;
- 10° in voorkomend geval, de gegevens van de arts bedoeld in artikel 36.

Art. 39. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde controleert of het RIS correct is ingevuld zodra het de in artikel 38 bedoelde gegevens ontvangt.

Afdeling 3. — Tweede lezing van de mammotest

Art. 40. Na ontvangst van de in artikel 38 bedoelde informatie vraagt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde een tweede lezing aan door een radioloog die een tweede lezing uitvoert.

De aanvraag bedoeld in paragraaf 1 gaat vergezeld van de mammotest.

De tweede lezer-radioloog wordt niet op de hoogte gebracht:

- 1° van het resultaat van de analyse van de mammotest door de eerste lezer-radioloog;
- 2° van de identiteit van de eerste lezer-radioloog ;

Art. 41. De tweede lezer-radioloog voldoet aan de volgende voorwaarden:

- 1° hij heeft de opleiding tot radioloog met specialisatie in de senologie voltooid;
- 2° hij heeft ten minste één jaar ervaring als radioloog gespecialiseerd in senologie;
- 3° hij verklaart dat hij elk jaar permanente bijscholingscursussen heeft gevolgd;
- 4° hij beschikt over een infrastructuur die een efficiënte en veilige elektronische ontvangst van de mammotests, het dubbel lezen en het doorsturen van de resultaten mogelijk maakt;
- 5° hij beschikt over apparatuur voor het lezen van digitale mammografieën waarvoor een type-erkenning is verleend door een officiële instantie of overheidsinstantie van een lidstaat van de Europese Unie en die onderworpen is aan een periodieke kwaliteitscontrole;
- 6° hij kan aantonen jaarlijks minstens 2.500 mammotests of andere mammografische onderzoeken te hebben gelezen;
- 7° hij beschikt over een beroepsaansprakelijkheidsverzekering.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde stelt het Agentschap in kennis van de identiteit van elke radioloog die als tweede lezer optreedt en certificeert elk jaar dat aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden is voldaan. Deze communicatie vindt elke keer plaats als er van tweede-lezer radioloog wordt gewisseld.

Art. 42. De tweede lezer-radioloog stuurt zijn analyse naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde door middel van het RIS.

Indien nodig stuurt de radioloog die de tweede lezing uitvoert ook een advies over de kwaliteit van de mammotest naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 43. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde controleert of het RIS correct is ingevuld zodra het de in artikel 42 bedoelde gegevens ontvangt.

Afdeling 4. — Derde lezing van de mammotest

Art. 44. Als er een discrepantie is tussen de analyse van de mammotest door de radioloog die de eerste lezing heeft verricht en de analyse van dezelfde mammotest door de radioloog die de tweede lezing heeft verricht, vraagt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde een derde lezing aan bij een derde lezer-radioloog.

De aanvraag bedoeld in paragraaf 1 gaat vergezeld van de mammotest.

De derde lezer-radioloog wordt op de hoogte gebracht:

- 1° van het resultaat van de analyse van de mammotest door de eerste lezer-radioloog;
- 2° van het resultaat van de analyse van de mammotest door de tweede lezer-radioloog;
- 3° van de identiteit van de eerste lezer-radioloog ;
- 4° van de identiteit van de tweede lezer-radioloog ;
- 5° van de identiteit van de betrokken persoon:

Art. 45. Artikel 41 is van toepassing op de derde lezer-radioloog.

Art. 46. De derde lezer-radioloog stuurt zijn analyse van de mammotest via het RIS naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 47. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde controleert of het RIS correct is ingevuld zodra het de in artikel 46 bedoelde gegevens ontvangt.

Afdeling 5. — Informatie voor de betrokken persoon

Art. 48. §1. Dit artikel is van toepassing wanneer de betrokken persoon een referentiearts heeft aangewezen.

§ 2. Na de tweede of derde lezing, afhankelijk van of de mammotest twee of drie keer werd gelezen, stuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde alle gegevens met betrekking tot de mammotest naar de referentiearts, indien mogelijk via beveiligde elektronische weg.

De referentiearts informeert de persoon in kwestie over het resultaat van de mammotest.

§ 3. Wanneer het resultaat van de mammotest positief of twijfelachtig is, gaat de in paragraaf 2, eerste lid, bedoelde brief vergezeld van een antwoordformulier dat door de referentiearts wordt ingevuld nadat hij de betrokken persoon heeft geïnformeerd.

De referentiearts informeert de betrokken persoon over de resultaten van de mammotest, eventuele verdere tests die moeten worden uitgevoerd en, indien van toepassing, de beschikbare behandelingsopties.

De referentiearts vermeldt op het in lid 1 bedoelde antwoordformulier dat hij de betrokken persoon overeenkomstig lid 2 heeft ingelicht, alsmede de geplande opvolging.

Het ingevulde antwoordformulier wordt teruggestuurd naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde, indien mogelijk via beveiligde elektronische middelen.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het RIS zodra het het antwoordformulier ontvangt.

§ 4. Indien het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het overeenkomstig paragraaf 3, derde lid, ingevulde antwoordformulier niet binnen vijftien dagen na de in paragraaf 2, eerste lid, bedoelde verzending heeft ontvangen, deelt het de betrokken persoon per post of langs elektronische weg mee dat het resultaat van zijn opsporingstest aan zijn referentiearts is meegedeeld.

Indien het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het overeenkomstig paragraaf 3, derde lid, ingevulde antwoordformulier niet binnen vijftien dagen na de in paragraaf 2, eerste lid, bedoelde zending heeft ontvangen, zendt het een herinnering aan de referentiearts.

Indien het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het overeenkomstig paragraaf 3, derde lid, ingevulde antwoordformulier niet binnen vijftien dagen na verzending van de in het tweede lid bedoelde herinnering heeft ontvangen, zendt het de betrokken persoon een herinnering waarin deze wordt verzocht contact op te nemen met zijn referentiearts of met een arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 49. § 1. Dit artikel is van toepassing wanneer de betrokken persoon geen referentiearts heeft aangewezen.

§ 2. Deze paragraaf is van toepassing als het resultaat van de mammotest negatief is.

Na de tweede of derde lezing, afhankelijk van of de mammotest twee of drie keer werd gelezen, stuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde alle gegevens met betrekking tot de mammotest naar de betrokken persoon.

§ 3. Deze paragraaf is van toepassing als het resultaat van de mammotest negatief of twijfelachtig is.

Na de tweede of derde lezing, afhankelijk van het feit of de mammotest twee of drie keer is gelezen, nodigt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde de betrokken persoon per post of elektronisch uit voor een gesprek met een arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde. De betrokken persoon wordt geïnformeerd dat hij contact kan opnemen met het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde om de datum of tijd van het gesprek te wijzigen.

Tijdens het gesprek informeert de arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde de betrokken persoon over het resultaat van de mammothest, eventuele aanvullende tests die moeten worden uitgevoerd en, indien van toepassing, de beschikbare behandelingsopties.

De arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zal de betrokken persoon vragen contact op te nemen met een referentiearts om bijkomende tests te laten uitvoeren.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het RIS zodra het gesprek voorbij is.

§ 4. Indien de betrokken persoon niet verschijnt op het overeenkomstig paragraaf 3, tweede lid, geplande gesprek, stuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde hem een nieuwe uitnodiging.

Als de betrokken persoon dit nieuwe gesprek niet bijwoont, wordt het resultaat van de mammothest per post naar de betrokken persoon opgestuurd.

HOOFDSTUK 5. — *Opvolging van positieve gevallen*

Art. 50. In de mate van het mogelijke wordt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde op de hoogte gebracht van de datum en het resultaat van de aanvullende onderzoeken door de referentiearts of door het register van de personen getroffen door borstkanker, onverminderd de bevoegdheden van de federale staat.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het RIS zodra het de in lid 1 bedoelde informatie ontvangt.

Art. 51. Onverminderd de bevoegdheden van de federale staat brengt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het register van de personen getroffen door borstkanker op de hoogte van :

- 1° de verstuurd uitnodigingen en heruitnodigingen ;
- 2° de resultaten van de mammothests.

HOOFDSTUK 6. — *Erkenning van de mammografische eenheden*

Afdeling 1. — Adviescommissie inzake borstkankeropsporing

Art. 52. § 1. Er wordt een adviescommissie voor borstkankeropsporing opgericht.

De adviescommissie brengt advies uit over aanvragen en intrekkingen van erkenningen voor mammografische eenheden.

De adviezen van de commissie worden binnen een termijn van maximaal zestig dagen uitgebracht. Deze termijn gaat in op de datum waarop het verzoek om advies door het secretariaat van de Commissie wordt ontvangen.

Indien de adviescommissie geen advies heeft uitgebracht binnen de in lid 3 bedoelde termijn van zestig dagen, stelt de Minister het besluit tot verlening of intrekking van de erkenning vast zonder advies van de adviescommissie.

§ 2. De adviescommissie bestaat uit:

- 1° drie effectieve leden afkomstig uit en voorgedragen door de Franstalige kamer van de erkenningscommissie voor artsen-specialisten radiodiagnose, van wie er één gekwalificeerd is als senoloog;
- 2° een effectief lid uit en voorgedragen door de Franstalige kamer van het College van geneesheren voor diagnostiek met medische beeldvorming.

De gewone leden van de adviescommissie worden voor onbepaalde tijd benoemd door de Minister.

Voor elk gewoon lid wijst de Minister een plaatsvervangend lid aan onder dezelfde voorwaarden. Dit plaatsvervangend lid zetelt enkel als het gewoon lid afwezig is.

§ 3. Op voordracht van de adviescommissie wijst de Minister een voorzitter en een ondervoorzitter uit de gewone leden van de adviescommissie aan.

§ 4. Elk lid dat de hoedanigheid verliest waarvoor hij is benoemd, wordt geacht ontslag te hebben genomen.

Bij ontslag of overlijden van een lid van de adviescommissie wordt zijn vervanger overeenkomstig paragraaf 2 door de Minister benoemd.

§ 5. De adviescommissie stelt binnen twee maanden na haar oprichting haar huishoudelijk reglement op en legt dit ter goedkeuring voor aan de Minister.

De beraadslagingen van de adviescommissie zijn geldig als ten minste drie stemgerechtigde leden aanwezig zijn. Als het quorum niet bereikt wordt, wordt uiterlijk binnen tien dagen een andere vergadering met dezelfde agenda belegd. In dat geval zal de adviescommissie geldig vergaderen ongeacht het aantal aanwezige stemgerechtigde leden.

Onder werkdagen wordt verstaan alle dagen behalve zaterdag, zondagen en feestdagen.

Beslissingen worden genomen met een absolute meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden.

Het Agentschap wordt uitgenodigd voor de vergaderingen van de adviescommissie.

Afdeling 2. — Erkenningsvoorwaarden

Art. 53. Om erkend te worden moet de mammografische eenheid de volgende voorwaarden vervullen:

1° beschikken over een vaste, halfmobiele of mobiele installatie, vermeld in het register, waarvan voor elk onderdeel een type-erkenning is verleend door een officiële instantie of overheidsinstantie van een lidstaat van de Europese Unie, en die functioneert onder de verantwoordelijkheid van ten minste één arts;

2° voor de mammografische-eenheid uitgerust met een "computed Radiography", uitgerust zijn met 24/30 cassettes en een conformiteitsattest van mammografie voorleggen dat minder dan zes maanden oud is;

3° installaties en uitrustingen hebben die voldoen aan de fysieke en technische normen die zijn vastgelegd in Europese aanbevelingen;

4° beschikken over de eerste acceptatietest beschreven in artikel 55;

5° de verbintenis aangaan om de medisch-radiologische normen na te leven;

6° beschikken over een exploitatievergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

7° zijn opdrachten over het geheel van het grondgebied van het Franse taalgebied uitoefenen;

8° gevestigd zijn in een private radiologiepraktijk of binnen een medische instelling (ziekenhuis, polikliniek, enz.), onder de verantwoordelijkheid van een arts ;

9° beschikken over speciaal uitgeruste lokalen, overeenkomstig de normen vermeld in artikelen 415 tot 415/16 van de gewestelijke stedenbouwkundige handleiding, om toegankelijk te zijn voor personen met beperkte mobiliteit;

10° beschikken over gekwalificeerd personeel gespecialiseerd in radiodiagnostiek dat in staat is een eerste lezing uit te voeren en dat het bewijs kan voorleggen van hun opleiding en activiteit in senologie en van hun opleiding in digitale mammografie;

11° ten minste één radioloog of technoloog hebben die verantwoordelijk is voor het maken van de beelden en die een bijkomende theoretische en praktische opleiding heeft gekregen in de correcte positionering van de borst en de fotechnische kwaliteit van de beelden;

12° zich ertoe verbinden het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde en het Agentschap onverwijld in kennis te stellen van elke wijziging in de samenstelling van het personeel bedoeld in 9° en 10° ;

13° zich ertoe verbinden om alle bepalingen na te leven die van toepassing zijn op het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker;

14° een samenwerkingsakkoord afgesloten hebben met het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voor de uitvoering van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker;

15° de verbintenis om, voor zover mogelijk, binnen maximaal een maand na de aanvraag een afspraak te maken voor personen die een mammotest willen ondergaan in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker;

16° in staat zijn om de in artikel 38 opgesomde informatie langs beveiligde elektronische weg via een snelle verbinding naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde te sturen;

17° zich ertoe verbinden jaarlijks aan het centrum voor preventieve geneeskunde het aantal mammografie- en mammotestonderzoeken mee te delen dat in de loop van een kalenderjaar werd uitgevoerd;

18° het borstkankerprogramma promoten bij de betrokken personen;

19° zich ertoe verbinden om de administratie onmiddellijk op de hoogte te brengen van elke wijziging in de installaties of in de samenstelling van het personeel;

20° beschikken over een beroepsaansprakelijkheidsverzekering.

Het systeem bedoeld in paragraaf 1er, 2°, is niet langer toegelaten vanaf 1 januari 2025.

De Minister stelt, op advies van de adviescommissie, vermeld in artikel 52, richtlijnen vast met betrekking tot de opleiding digitale mammografie, vermeld in paragraaf 1, 10°.

Het personeel, vermeld in paragraaf 1, 10°, past het beleid van derdebetalersregeling toe voor alle mammografieën die worden uitgevoerd in het kader van het programma van preventieve geneeskunde tegen borstkanker.

Het in artikel 1, 14°, bedoelde samenwerkingsakkoord omvat ten minste de volgende elementen:

1° de procedures en termijnen voor het verstrekken van de informatie bedoeld in artikel 38 ;

2° de procedures voor toegang tot het gecentraliseerde mammotestarchief met het oog op het vergelijken van beelden bij een volgende mammotest of bij een fijnafstemmingsprocedure;

3° de resultaten van de tweede lezing en de eventuele derde lezing meedelen aan de radioloog die de eerste lezing heeft verricht.

Afdeling 3. — Fysieke en technische normen

Art. 54. §1. De mammografie wordt uitgevoerd in installaties en uitrustingen die voldoen aan de fysieke en technische normen die zijn vastgelegd in Europese aanbevelingen

De naleving van fysisch-technische normen wordt geanalyseerd:

1° tijdens de acceptatietest beschreven in artikel 55;

2° tijdens jaarlijkse en halfjaarlijkse testen uitgevoerd door een controleorgaan;

3° tijdens wekelijkse en dagelijkse testen uitgevoerd door de mammografische eenheid.

De resultaten van alle testen worden in het register genoteerd.

Als de in lid 2 bedoelde tests niet worden uitgevoerd, wordt de erkenning ingetrokken.

§ 2. Het controleorgaan dat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de acceptatietest en de jaarlijkse en halfjaarlijkse tests moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° hij beschikt over ten minste één radiofysicus die controleert of de installaties van de mammografische-eenheden voldoen aan de fysisch-technische normen van de Europese aanbevelingen;

2° het beschikt over de nodige apparatuur om testen uit te voeren om te garanderen dat de mammografische eenheden voldoen aan de fysische en technische normen die zijn vastgelegd in de Europese aanbevelingen;

3° het voert de acceptatietest en de jaarlijkse en halfjaarlijkse tests uit in overeenstemming met de Europese aanbevelingen voor borstkankeropsporing;

4° het voldoet aan alle internationale, Europese, federale of gewestelijke bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en persoonsgegevens, alsook aan de bepalingen met betrekking tot het beroeps- en medisch geheim;

5° het gebruikt een gestandaardiseerd formulier voor het rapporteren van controletests;

6° het maakt een kopie van het ingevulde standaardformulier over aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

De radiofysicus, vermeld in het eerste lid, 1°, moet :

1° houder zijn van een erkenning medische radiofysica op het gebied van radiologie, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, afgekort FANC ;

2° om de twee jaar een gekruiste test afleggen en een kopie van het testresultaat naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sturen.

De gekruiste test bedoeld in het tweede lid, 2°, bestaat uit de beoordeling van de bekwaamheid van de radiofysicus om de testen uit te voeren teneinde de naleving van de fysisch-technische normen vastgelegd in de Europese aanbevelingen te waarborgen.

Bij de gekruiste test voeren de aanvragende radiofysicus en een andere controleorgaan allebei een acceptatietest of een jaarlijkse test uit op dezelfde installatie van een mammografische eenheid. De resultaten van de twee tests worden vergeleken door een derde controleorgaan. Als de resultaten convergeren, is de gekruiste test geslaagd. Als de resultaten verschillen, moet er een nieuwe gekruiste test worden uitgevoerd.

Art. 55. §1. De eerste acceptatietest moet worden uitgevoerd binnen de zes maanden voorafgaand aan de erkenning van de mammografische eenheid voor elk apparaat dat wordt gebruikt in het programma voor borstkankerpreventie.

Telkens wanneer een nieuw apparaat in gebruik wordt genomen in het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker, moet een nieuwe acceptatietest worden uitgevoerd.

§ 2. De acceptatietest wordt uitgevoerd door een controleorgaan.

De acceptatietest wordt uitgevoerd door een radiofysicus die voldoet aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 54, § 2, tweede lid.

Bij de acceptatietest wordt onderzocht of de installatie voldoet aan de fysieke en technische normen die zijn vastgelegd in Europese aanbevelingen.

De elementen die beoordeeld moeten worden door een acceptatietest en moeten voldoen aan de fysieke en technische kwaliteitsnormen die erop van toepassing zijn, worden gedefinieerd in de Europese aanbevelingen.

§ 3. De succesvolle voltooiing van de acceptatietest wordt bevestigd door een conformiteitsgetuigschrift dat door het controleorgaan aan de mammografische eenheid wordt afgegeven.

§ 4. Als de mammografische eenheid niet slaagt voor de acceptatietest, geeft het controleorgaan een getuigschrift van niet-conformiteit af aan de mammografische eenheid.

De mammografische eenheid neemt onmiddellijk maatregelen om afwijkingen van medisch-radiologische kwaliteitsnormen te corrigeren.

Als een mammografieapparaat niet voldoet aan de fysisch-technische normen die zijn vastgelegd in de Europese aanbevelingen, moet het een nieuwe acceptatietest ondergaan zodra het aan de normen voldoet.

Als de mammografie-eenheid tijdens de acceptatietest echter ernstig in gebreke blijft, wordt het onmiddellijk stilgelegd totdat het weer aan de eisen voldoet.

§ 5. De kosten van de acceptatietest worden gedragen door de mammografische eenheid.

§ 6. De mammografische eenheid maakt elektronisch elk conformiteitsgetuigschrift of niet-conformiteitsgetuigschrift dat uit hoofde van dit artikel is afgegeven over aan:

- 1° het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;
- 2° het Agentschap :

Art. 56. §1. De eerste jaarlijkse test moet worden uitgevoerd binnen een jaar na afgifte van een conformiteitsgetuigschrift als onderdeel van een acceptatietest.

Latere jaarlijkse tests moeten worden uitgevoerd binnen een jaar na de laatste jaarlijkse test.

§ 2. De acceptatietest wordt uitgevoerd door een controleorgaan.

De jaarlijkse test wordt uitgevoerd door een radiofysicus die voldoet aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 54, § 2, tweede lid.

Bij de jaarlijkse test wordt onderzocht of de installatie voldoet aan de fysieke en technische normen die zijn vastgelegd in de Europese aanbevelingen.

De elementen die beoordeeld moeten worden door een acceptatietest en moeten voldoen aan de fysieke en technische kwaliteitsnormen die erop van toepassing zijn, worden gedefinieerd in de Europese aanbevelingen.

§ 3. De succesvolle voltooiing van de jaarlijkse test wordt bevestigd door een conformiteitsgetuigschrift dat door het controleorgaan aan de mammografische eenheid wordt afgegeven.

§ 4. Als de jaarlijkse test niet slaagt voor de acceptatietest, geeft het controleorgaan een getuigschrift van niet-conformiteit af aan de mammografische eenheid.

De mammografische eenheid neemt onmiddellijk maatregelen om afwijkingen van medisch-radiologische kwaliteitsnormen te corrigeren.

Als een mammografische eenheid niet voldoet aan de fysisch-technische normen die zijn vastgelegd in de Europese aanbevelingen, moet het een nieuwe jaarlijkse test ondergaan zodra het aan de normen voldoet.

Als de mammografische-eenheid tijdens de acceptatietest echter ernstig in gebreke blijft, wordt het onmiddellijk stilgelegd totdat het weer aan de eisen voldoet.

§ 5. De kosten van de acceptatietest worden gedragen door de mammografische eenheid.

§ 6. De mammografische eenheid maakt elektronisch elk conformiteitsgetuigschrift of niet-conformiteitsgetuigschrift dat uit hoofde van dit artikel is afgegeven over aan:

- 1° het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;
- 2° het Agentschap :

Art. 57. §1. De eerste halfjaarlijkse test moet worden uitgevoerd binnen een halfjaar na afgifte van een conformiteitsgetuigschrift als onderdeel van een acceptatietest.

Latere halfjaarlijkse tests moeten worden uitgevoerd in de zes maanden na de laatste jaarlijkse test.

§ 2. De halfjaarlijkse test wordt uitgevoerd door een controleorgaan.

De halfjaarlijkse test wordt uitgevoerd :

- 1° hetzij door een radiofysicus die voldoet aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 54, § 2, tweede lid;
- 2° hetzij door een radiofysicus in opleiding tot medisch radiofysicus op het gebied van radiologie.

Bij de halfjaarlijkse test wordt onderzocht of de installatie voldoet aan de fysieke en technische normen die zijn vastgelegd in de Europese aanbevelingen.

De elementen die beoordeeld moeten worden door een halfjaarlijkse test en moeten voldoen aan de fysieke en technische kwaliteitsnormen die erop van toepassing zijn, worden gedefinieerd in de Europese aanbevelingen.

§ 3. De succesvolle voltooiing van de halfjaarlijkse test wordt bevestigd door een conformiteitsgetuigschrift dat door het controleorgaan aan de mammografische eenheid wordt afgegeven.

§ 4. Als de halfjaarlijkse test niet slaagt voor de acceptatietest, geeft het controleorgaan een getuigschrift van niet-conformiteit af aan de mammografische eenheid.

De mammografische eenheid neemt onmiddellijk maatregelen om afwijkingen van medisch-radiologische kwaliteitsnormen te corrigeren.

Als een mammografische eenheid niet voldoet aan de fysisch-technische normen die zijn vastgelegd in de Europese aanbevelingen, moet het een nieuwe halfjaarlijkse test ondergaan zodra het aan de normen voldoet.

Als de installaties in de mammografische-eenheid tijdens de halfjaarlijkse test echter ernstig in gebreke blijven, wordt ze onmiddellijk stilgelegd totdat ze weer aan de eisen voldoet.

§ 5. De kosten van de halfjaarlijkse test worden gedragen door de mammografische eenheid.

§ 6. De mammografische eenheid maakt elektronisch elk conformiteitsgetuigschrift of niet-conformiteitsgetuigschrift dat uit hoofde van dit artikel is afgegeven over aan:

- 1° het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;
- 2° het Agentschap :

Art. 58. §1. Eenmaal per week voert de mammografische eenheid tests uit op initiatief en onder toezicht van de verantwoordelijke.

Wekelijkse tests worden uitgevoerd zoals aangegeven in de Europese aanbevelingen.

De resultaten van de wekelijkse tests moeten voldoen aan de normen die zijn gedefinieerd in de Europese aanbevelingen.

De resultaten van de wekelijkse tests worden vastgelegd in het RIS.

De resultaten van de wekelijkse tests worden door het controleorgaan gecontroleerd tijdens de jaarlijkse of halfjaarlijkse test.

§ 2. Eén keer per dag dat de installatie wordt gebruikt voor mammotests, voert de mammografische-eenheid tests uit op initiatief en onder toezicht van de verantwoordelijke.

Dagelijkse tests worden uitgevoerd zoals aangegeven in de Europese aanbevelingen.

De resultaten van de dagelijkse tests moeten voldoen aan de normen die zijn gedefinieerd in de Europese aanbevelingen.

De resultaten van de dagelijkse tests worden vastgelegd in het RIS.

De resultaten van de dagelijkse tests worden door het controleorgaan gecontroleerd tijdens de jaarlijkse of halfjaarlijkse test.

§ 3. De referentiewaarden voor de wekelijkse en dagelijkse tests worden bepaald op basis van de acceptatietest en de jaarlijkse en halfjaarlijkse tests.

De mammografische eenheid neemt onmiddellijk maatregelen om afwijkingen van de referentiewaarden te corrigeren.

§ 4. De kosten van de halfjaarlijkse en dagelijkse tests worden gedragen door de mammografische eenheid.

Afdeling 4. — Medische en radiologische normen

Art. 59. De naleving van medische en radiologische normen wordt beoordeeld in termen van positionering en fototechnische kwaliteit.

De beoordeling wordt continu uitgevoerd door de tweede lezer-radioloog.

Art. 60. §1. Inzake positionering moet een opsporingsmammografie twee incidenties per borstopname omvatten:

- 1° een oblique opname ;
- 2° een craniocaudale opname;

§ 2. Minstens 75 % van de opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat:

- 1° op de oblique (mediolaterale schuine) opname de musculus pectoralis te zien is als een driehoek, met de punt op tepelhoogte, en de inframammaire omslagplooi naar de buik is afgebeeld zonder superpositie;
- 2° op de oblique en de craniocaudale (face) opname de afstand tepel - musculus pectoralis dezelfde is;
- 3° op de oblique of op de craniocaudale opname de tepel tangentieel staat afgebeeld.

Minstens 20 % van de dertig opeenvolgende opnamen moet zo gepositioneerd zijn dat op de craniocaudale opname de rand van de musculus pectoralis te zien is.

Art. 61. Inzake fototechnische kwaliteit moeten de volgende aspecten als voldoende worden beoordeeld in 80 % van de clichés:

- 1° de uitgevoerde compressie;
- 2° de beeldscherpte en -belichting;
- 3° de minimale beperking van artefacten.

Art. 62. §1. De eerste beoordeling van de naleving van de medisch-radiologische normen wordt uitgevoerd binnen zes maanden nadat de mammografische eenheid is erkend.

De eerste beoordeling wordt door het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde georganiseerd.

§ 2. De mammografische eenheid stuurt dertig geanonimiseerde mammotests naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde vertrouwt een of meerdere tweede lezer-radiologen de taak toe om te controleren of de medisch-radiologische normen van de artikelen 60 en 61 worden nageleefd.

De tweede lezer-radioloog stuurt zijn beoordeling naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde. Deze beslissing wordt gemotiveerd.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde stuurt de gemotiveerde beoordeling naar de mammografische eenheid en naar het Agentschap.

Onverminderd de mogelijkheid van een tweede beoordeling als bedoeld in paragraaf 3, wordt in geval van een negatieve beoordeling wat betreft de positionering of fototechnische kwaliteit, de erkenning van de mammografische eenheid ingetrokken.

§ 3. In geval van een negatieve beoordeling wat betreft positionering of fototechnische kwaliteit kan het hoofd van de mammografische eenheid om een tweede beoordeling verzoeken op basis van tien opeenvolgende mammografieën die binnen vier maanden na ontvangst van de in lid 2 bedoelde gemotiveerde beoordeling zijn uitgevoerd.

De tweede beoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig paragraaf 2.

Als de tweede beoordeling ook negatief is, wordt de erkenning van de mammografische eenheid ingetrokken.

§ 4. Wanneer de mammografische eenheid minder dan dertig mammografieën heeft uitgevoerd in de zes maanden na haar erkenning, wordt de in paragraaf 2 bedoelde beoordeling niet uitgevoerd en wordt de erkenning ingetrokken.

§ 5. De kosten van de beoordeling worden gedragen door de mammografische eenheid.

§ 6. Om de twee jaar worden twintig mammotests opnieuw beoordeeld overeenkomstig dit artikel.

Art. 63. §1. De naleving van medisch-radiologische normen wordt ook voortdurend beoordeeld door de tweede lezer-radiologen wanneer ze de tweede lezing uitvoeren.

De beoordeling wordt samen met de analyse van de tweede lezing naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde gestuurd.

§ 2. Om de zes maanden analyseert het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde de in paragraaf 1 bedoelde beoordelingen voor elke mammografische eenheid.

De in paragraaf 1 bedoelde analyse wordt naar de betrokken mammografische eenheid en naar het Agentschap gestuurd.

De mammografische eenheid neemt onmiddellijk maatregelen om afwijkingen van medisch-radiologische kwaliteitsnormen te corrigeren.

§ 3. Indien uit twee opeenvolgende analyses als bedoeld in paragraaf 2 blijkt dat een mammografische eenheid niet aan de medisch-radiologische normen voldoet, wordt de erkenning van deze mammografische eenheid ingetrokken.

§ 4. Wanneer uit twee opeenvolgende analyses als bedoeld in paragraaf 2 blijkt dat de mammografische eenheid minder dan dertig mammografieën heeft uitgevoerd gedurende twee opeenvolgende periodes van zes maanden, wordt de erkenning ingetrokken.

Afdeling 5. — Erkenningsprocedure

Art. 64. De mammografische eenheid dient haar erkenningsaanvraag elektronisch in bij het Agentschap en het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

De aanvraag omvat :

1° een formulier, opgesteld door het Agentschap en ingevuld door de mammografische eenheid, met:

- a) het ondernemingsnummer,
- b) de identiteit van de mammografische eenheid, de hoedanigheid en het mandaat van haar vertegenwoordiger;
- c) het adres van de hoofdvestiging;
- d) in voorkomend geval, de adressen van eventuele bijkantoren;
- e) contactgegevens, zoals adres, email, telefoonnummer, website...;
- f) de openingsdagen en -uren van de mammografische eenheid;
- g) de voorhanden functies binnen het personeel in voltijds equivalenten, met vermelding van het diploma van elke werknemer;
- h) de vermelding of de lokalen toegankelijk zijn voor personen met beperkte mobiliteit;
- j) de verbintenis om de medisch-radiologische normen na te leven;
- k) een verbintenis om alle bepalingen na te leven die van toepassing zijn op het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker;
- l) de verbintenis om, voor zover mogelijk, binnen maximaal een maand na de aanvraag een afspraak te maken voor personen die een mammotest willen ondergaan in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker;
- m) de verbintenis om de in artikel 38 opgesomde informatie langs beveiligde elektronische weg via een snelle verbinding naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde te sturen;
- n) de verbintenis om het borstkankerprogramma onder vrouwen te promoten;
- o) de verbintenis om de administratie onmiddellijk op de hoogte te brengen van elke wijziging in de installaties of in de samenstelling van het personeel;
- p) de verbintenis om de in artikel 55 bedoelde acceptatietest te ondergaan;
- p) de verbintenis om de in artikel 56 bedoelde jaarlijkse tests te ondergaan;
- p) de verbintenis om de in artikel 57 bedoelde halfjaarlijkse tests te ondergaan;
- s) de verbintenis tot het organiseren van de wekelijkse en dagelijkse tests als bedoeld in artikel 58;

- t) de verbintenis om de in artikel 62 bedoelde eerste beoordeling te ondergaan;
- 2° een uittreksel uit de notulen van de vergadering van de Raad van bestuur tijdens welke de beslissing om de erkenning aan te vragen, is aangenomen;
- 3° het bewijs van het mandaat van de vertegenwoordiger bedoeld in 1°, b), wanneer dit mandaat niet is bekendgemaakt in de bijlagen van het *Belgisch Staatsblad*;
- 4° een gedetailleerde beschrijving van de volledige installatie, vergezeld van een gelijkvormigheidsattest;
- 5° een kopie van de exploitatievergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;
- 6° een beschrijving van de lokalen, eventueel met foto's of plannen, om aan te tonen dat ze toegankelijk zijn voor personen met beperkte mobiliteit;
- 7° een lijst van de eerste lezer-radiologen en andere radiologen, samen met het bewijs van hun opleidingen en activiteiten in senologie en digitale mammografie;
- 8° indien van toepassing, het bewijs dat de technologen hun bijkomende theoretische en praktische opleiding over de correcte positionering van de borst en de fototechnische kwaliteit van de beelden hebben gevolgd;
- 9° een kopie van het samenwerkingsakkoord afgesloten met het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voor de uitvoering van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker;
- 10° het bewijs van beroepsaansprakelijkheidsverzekering;
- 11° elk ander document dat de mammografische eenheid relevant acht om haar aanvraag te ondersteunen.

Art. 65. § 1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde bericht ontvangst van de erkenningsaanvraag langs elektronische weg binnen een termijn van vijftien dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het dossier.

§ 2. Wanneer het dossier onvolledig is, vraagt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde de ontbrekende of onvolledige documenten op binnen een termijn van één maand, die ingaat op de datum van ontvangst van het dossier.

De mammografische eenheid beschikt over een termijn van een maand, te rekenen vanaf de in lid 1 bedoelde aanvraag, om haar dossier te vervolledigen. Indien dit niet het geval is, wordt haar erkenningsaanvraag geacht niet-ontvankelijk te zijn.

§ 3. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het volledige dossier doet het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het volledige dossier toekomen aan de in artikel 52 bedoelde adviescommissie.

De adviescommissie deelt haar advies mee aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde en aan het Agentschap.

Na ontvangst van het advies bedoeld in het derde lid of na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 52, § 1, derde lid, zendt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het volledige dossier naar het Agentschap.

§ 4. Het Agentschap zendt de Minister binnen een maand na ontvangst van het advies van de adviescommissie het volledige dossier toe, samen met zijn advies en het advies van de adviescommissie.

Indien de adviescommissie binnen de in artikel 52, § 1, derde lid, bedoelde termijn geen advies heeft uitgebracht, zendt het Agentschap binnen een maand na het verstrijken van deze termijn het volledige dossier met zijn advies aan de Minister.

§ 5. De Minister beslist over de erkenningsaanvragen binnen twee maanden na toezending van het volledige dossier door het Agentschap.

De Minister of zijn afgevaardigde geeft de betrokken mammografische eenheid kennis van zijn beslissing.

Een afschrift van de beslissing wordt overgemaakt aan

- 1° het Agentschap;
- 2° de adviescommissie;
- 3° het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

§ 6. De erkenning wordt voor onbepaalde duur verleend.

Art. 66. In het geval van een beslissing tot weigering van de beslissing moet de mammografische eenheid die een nieuwe erkenningsaanvraag indient, bij haar aanvraag het bewijs voegen dat zij de tekortkoming die tot de weigering van de erkenning heeft geleid, heeft verholpen.

Afdeling 6. — Procedure voor de intrekking van de erkenning

Art. 67. In de volgende gevallen start het Agentschap een procedure om de erkenning in te trekken:

- 1° in geval van niet-naleving van de erkenningsvoorwaarden;
- 2° in geval van niet-naleving door de mammografische eenheid van haar verplichtingen onder dit besluit;
- 3° in het geval bedoeld in artikel 62, § 3, derde lid;
- 4° in het geval bedoeld in artikel 63, § 3;
- 5° in het geval bedoeld in artikel 62, § 4;
- 6° in het geval bedoeld in artikel 63, § 4.

Art. 68. § 1. In de gevallen bedoeld in artikel 67, 1° tot 4°, deelt het Agentschap de geconstateerde tekortkomingen mee aan de mammografische eenheid, samen met de termijn waarbinnen aan de tekortkomingen moet worden voldaan, die niet korter mag zijn dan een maand na de datum van de mededeling van de tekortkomingen.

Na afloop van de termijn voor het in overeenstemming brengen doet het Agentschap, indien de vastgestelde tekortkomingen blijven bestaan, een voorstel tot intrekking van de erkenning, waarvan het kennis geeft aan de betrokken mammografische eenheid.

Het Agentschap stuurt tegelijkertijd het volledige dossier door naar de adviescommissie.

§ 2. In de gevallen, bedoeld in artikel 67, 5° en 6°, brengt het Agentschap de mammografische eenheid op de hoogte van:

- 1° de vastgestelde tekortkomingen;
- 2° een voorstel om de erkenning in te trekken.

Het Agentschap stuurt tegelijkertijd het volledige dossier door naar de adviescommissie.

§ 3. Binnen vijftien dagen na kennisgeving van het voorstel tot intrekking van de erkenning kan de betrokken mammografische eenheid verzoeken te worden uitgenodigd voor een hoorzitting met de adviescommissie om haar argumenten naar voren te brengen. Deze aanvraag moet bij aangetekende brief bij het Agentschap ingediend worden.

Het verzoek om een hoorzitting onderbreekt de in artikel 52, § 1, derde lid, bedoelde termijn voor het uitbrengen van een advies tot de dag van de hoorzitting.

De mammografische eenheid kan zich bij de hoorzitting laten bijstaan door een raadsman van haar keuze.

Binnen een termijn van vijftien dagen vanaf de hoorzitting wordt een proces-verbaal van verhoor waarbij elk nieuw element wordt gevoegd, opgesteld en overgemaakt aan de verhoorde mammografische eenheid die over vijftien dagen beschikt om haar opmerkingen te laten gelden.

§ 4. De adviescommissie zendt het volledige dossier en haar advies aan het Agentschap binnen de in artikel 52, § 1, derde lid, vastgestelde termijn die, in voorkomend geval, overeenkomstig paragraaf 3, tweede lid, onderbroken is.

Artikel 52, § 1, vierde lid, is niet van toepassing wanneer de mammografische eenheid is gehoord overeenkomstig het derde lid.

§ 5. Het Agentschap maakt het volledige dossier aan de Minister over binnen vijftien werkdagen na het advies van de adviescommissie.

§ 6. De Minister beslist over het voorstel tot intrekking van de erkenning binnen een termijn van twee maanden na ontvangst van het volledige dossier.

De beslissing tot intrekking van de erkenning wordt door de Minister of zijn afgevaardigde aan de betrokken mammografische eenheid meegedeeld.

Een afschrift van deze beslissing wordt overgemaakt aan:

- 1° het Agentschap;
- 2° de adviescommissie;
- 3° het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 69. De mammografische eenheid waarvan de erkenning is ingetrokken, mag tijdens het jaar volgend op de beslissing tot intrekking van de erkenning geen nieuwe erkenningsaanvraag indienen.

Afdeling 7. — Beroep

Art. 70. §1. De mammografische eenheid waarvan de erkenning is geweigerd of ingetrokken, beschikt over één maand om een gemotiveerd beroep in te dienen, te rekenen vanaf de ontvangst van de beslissing tot weigering of tot intrekking van de erkenning.

Het met redenen omklede beroep wordt per aangetekende post of per deurwaardersexploot bij het Agentschap ingediend.

In haar beroep kan de mammografische eenheid uitdrukkelijk verzoeken te worden gehoord, vergezeld van een raadsman van haar keuze.

§ 2. Het Agentschap zendt het beroep, samen met het volledige dossier, binnen vijftien dagen na ontvangst door naar de adviescommissie.

De adviescommissie zendt haar advies aan het Agentschap binnen de in artikel 52, § 1, derde lid, bedoelde termijn.

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies van de adviescommissie stuurt het Agentschap het volledige dossier door naar de Minister.

§ 3. De Minister beslist over de aanvraag binnen twee maanden na ontvangst van het volledige dossier.

De Minister hoort eerst de verzoeker, indien laatstgenoemde daar in zijn beroep uitdrukkelijk om heeft verzocht. Na deze hoorzitting kan de Minister, indien nodig, een nieuw advies vragen aan de adviescommissie.

§ 4. De beslissing over het beroep wordt door de Minister of zijn afgevaardigde aan de betrokken mammografische eenheid meegedeeld.

Een afschrift van deze beslissing wordt overgemaakt aan:

- 1° het Agentschap;
- 2° de adviescommissie;
- 3° het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

HOOFDSTUK 7 — Subsidiëring van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde

Art. 71. § 1. Het erkende operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde krijgt een subsidie van 586.970,00 euro toegewezen.

Het in lid 1 genoemde bedrag is gekoppeld aan de spilindex 128,11 van 1 december 2023, op basis van 2013 = 100. Dat bedrag wordt aangepast overeenkomstig de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk worden gekoppeld.

§ 2. De artikelen 12/1 en 12/2 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op dit artikel.

TITEL III. — Specifieke bepalingen met betrekking tot het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker.

HOOFDSTUK 1. — Inleidende bepalingen

Art. 72. De bepalingen van deze titel hebben uitsluitend betrekking op het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker.

Art. 73. Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

- 1° "iFOBT-test": immunochemical Fecal occult blood Test of de opsporing van occult bloed in de stoelgang;
- 2° "positieve iFOBT-test": iFOBT-test die een controle-coloscopie vereist;
- 3° "iFOBT-analyselaboratorium": het laboratorium dat door het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde is aangewezen om iFOBT-tests te analyseren;
- 4° "kit": een geheel van documenten en bemonsteringsmateriaal voor het uitvoeren van de iFOBT-test, geleverd door het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;
- 5° "DIS (Digestive Information System): geïnformatiseerde databank die de medische en administratieve inlichtingen inhoudt bedoeld in artikel 47/17/1 van het decreetgevend deel van het Wetboek en die specifiek zijn voor het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker;
- 6° "coloscopie": endoscopisch onderzoek van de hele dikke darm;
- 7° "register van de personen getroffen door colorectale kanker": het register bedoeld in het Protocolakkoord tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake de activiteiten en financiering van het kankerregister.

HOOFDSTUK 2. — De betrokken personen

Art. 74. De personen die onder het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker vallen, voldoen aan de volgende criteria:

- 1° minstens 50 jaar oud zijn;
- 2° maximum 74 jaar oud zijn;
- 3° zijn hoofdverblijfplaats in het Franse taalgebied hebben.

HOOFDSTUK 3. — Uitnodigingen en heruitnodigingen

Afdeling 1. — Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 75. De uitnodiging bevat:

- 1° de volledige identiteit van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;
- 2° uitleg over colorectale kanker, met inbegrip van de risico's als er niet opgespoord wordt;
- 3° uitleg over de iFOBT-test, met inbegrip van de procedures, voordelen en risico's;
- 4° de identiteit en het adres van het iFOBT-analyselaboratorium;
- 5° uitleg over de procedure na de iFOBT-test;
- 6° de modaliteiten voor de terbeschikkingstelling van de kit;
- 7° een telefoonnummer en een e-mailadres waar de betrokken persoon terecht kan met al zijn vragen in verband met het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker;
- 8° een uitleg over de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokken persoon;
- 9° de vermelding dat de betrokken persoon kan verzoeken om de heruitnodigingen elektronisch te ontvangen;
- 10° de vermelding dat de betrokken persoon kan verzoeken om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker en de modaliteiten om een dergelijk verzoek in te dienen;
- 11° het logo van het Agentschap.

De heruitnodiging bevat de in lid 1 bedoelde inhoud. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde kan de uitleg bedoeld in het eerste lid, 2° en 3°, personaliseren naargelang de betrokken persoon al dan niet reeds aan een iFOBT-test heeft deelgenomen. In voorkomend geval kan de heruitnodiging vergezeld gaan van een vragenlijst over het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde werkt samen met het sturingscomité van het plan voor de opmaak van de modellen van uitnodiging en heruitnodiging.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zorgt ervoor dat uitnodigingen en heruitnodigingen toegankelijk zijn voor gehandicapte personen, in overeenstemming met de mechanismen die het vaststelt.

Art. 76. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde is verantwoordelijk voor het versturen van uitnodigingen en heruitnodigingen.

Het registreert gegevens over uitnodigingen en heruitnodigingen in het DIS.

Afdeling 2. — Specifieke bepalingen voor de uitnodiging

Art. 77. Alle betrokken personen krijgen een uitnodiging in de maand van hun vijftigste verjaardag.

De betrokken persoon die geen uitnodiging overeenkomstig lid 1 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde om een uitnodiging verzoeken. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 78. Als de betrokken persoon zijn hoofdverblijfplaats in het Franse taalgebied vestigt in het jaar van zijn vijftigste verjaardag, krijgt hij een uitnodiging in de maand die volgt op zijn vestiging.

Als de betrokken persoon zijn hoofdverblijfplaats in het Franse taalgebied vestigt na het jaar van zijn vijftigste verjaardag, krijgt hij een uitnodiging in de maand die volgt op zijn vestiging.

Een betrokken persoon die geen uitnodiging overeenkomstig lid 1 en lid 2 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde om een uitnodiging verzoeken. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 79. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verstuurt geen uitnodiging naar de betrokken personen die ten minste twee maanden voor de maand waarin de uitnodiging overeenkomstig artikel 77 of 78 moet worden verzonden, uitdrukkelijk hebben verzocht niet te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker.

Het in lid 1 bedoelde verzoek wordt door de betrokken persoon per post, elektronisch of telefonisch aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde toegezonden.

§ 2. De betrokken persoon die heeft gevraagd om niet te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker kan van dit verzoek afzien.

De betrokken persoon moet de verklaring van afstand per post, elektronisch of telefonisch naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sturen.

Als de betrokken persoon zijn verzoek om niet te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker intrekt, wordt hem een uitnodiging gestuurd in de maand die volgt op de intrekking.

Art. 80. Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 77, 78 of 79, § 2, colorectale kanker hebben.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokkenen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 77, 78 of 79, § 2, een colonoscopie hebben ondergaan in de vijf jaar voorafgaand aan het jaar waarin de uitnodiging moet worden verstuurd.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 77, 78 of 79, § 2, een totale colectomie hebben ondergaan.

Afdeling 3. — Specifieke bepalingen voor de heruitnodiging

Art. 81. Aan elke betrokken persoon wordt een heruitnodiging gestuurd:

1° ofwel in de drieëntwintigste maand volgend op de maand waarin hij een iFOBT-test heeft ondergaan;

2° ofwel in de negenenvijftigste maand na de maand waarin hij een colonoscopie heeft ondergaan;

3° ofwel in de maand van zijn verjaardag in het tweede jaar volgend op het jaar van verzending van de uitnodiging of van de laatste heruitnodiging, indien de betrokkene na deze uitnodiging of heruitnodiging geen iFOBT-test heeft ondergaan.

De betrokken persoon die geen heruitnodiging overeenkomstig lid 1 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verzoeken een heruitnodiging te sturen. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 82. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verstuurt geen heruitnodiging naar de betrokken personen die ten minste twee maanden voor de maand waarin de heruitnodiging overeenkomstig artikel 81, lid 1, moet worden verzonden, uitdrukkelijk hebben verzocht niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker.

Het in lid 1 bedoelde verzoek wordt door de betrokken persoon per post, elektronisch of telefonisch aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde toegezonden.

§ 2. De betrokken persoon die heeft gevraagd om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker kan van dit verzoek afzien.

De betrokken persoon moet de verklaring van afstand per post, elektronisch of telefonisch naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sturen.

Als de betrokken persoon zijn verzoek om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker intrekt, wordt hem een uitnodiging gestuurd in de maand die volgt op de intrekking op voorwaarde dat de in artikel 81, lid 1, vastgestelde termijnen zijn overschreden.

Art. 83. Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen heruitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de heruitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 81 of 82, § 2, colorectale kanker hebben.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen heruitnodiging naar de betrokkenen die, op het moment waarop de heruitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 81 of 82, § 2, een colonoscopie hebben ondergaan in de vijf jaar voorafgaand aan het jaar waarin de uitnodiging moet worden verstuurd.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen heruitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de heruitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 81 of 82, § 2, een totale colectomie hebben ondergaan.

Art. 84. Als de betrokkene daarom vraagt, wordt de heruitnodiging elektronisch verstuurd.

HOOFDSTUK 4. — De iFOBT-test

Afdeling 1. — Het iFOBT-analyselaboratorium

Art. 85. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde wijst één of meerdere iFOBT-analyselaboratoria aan in overeenstemming met de wetgeving inzake overheidsopdrachten.

Het iFOBT-analyselaboratorium is erkend als een laboratorium voor klinische biologie door de Federale Minister van Volksgezondheid.

Afdeling 2. — Het monster nemen

Art. 86. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde stelt een kit ter beschikking van elke betrokken persoon die een uitnodiging of heruitnodiging heeft ontvangen om deel te nemen aan het programma voor preventieve geneeskunde.

De modaliteiten voor de terbeschikkingstelling worden bepaald door het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

De kit wordt gratis verstrekt aan de betrokken persoon.

Art. 87. De kit bevat:

- 1° het materiaal voor het verzamelen van een stoelgangstaal;
- 2° instructies voor het gebruik van het materiaal bedoeld in 1° en het gereedschap bedoeld in 2°;
- 3° een envelop of doos om het materiaal te versturen, met het adres van de ontvanger;
- 4° een aanvraag tot analyse aan het iFOBT-analyselaboratorium;
- 5° een toelichting hoe en waarom de contactgegevens van een huisarts of medisch specialist bedoeld in artikel 88 moeten worden verstrekt.

Het in lid 1 bedoelde materiaal is hermetisch afgesloten.

Art. 88. Indien hij dit wenst, zal de betrokkene het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde de contactgegevens bezorgen van een huisarts of specialist naar wie het resultaat van de iFOBT-test moet worden gestuurd.

Als de contactgegevens van een huisarts of specialist niet worden verstrekt, zal een arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde optreden als referentiearts voor de toepassing van dit programma.

Art. 89. De betrokkene zendt het materiaal waaruit het stoelgangstaal is genomen door middel van de envelop of doos bedoeld in artikel 87, eerste lid, 4°.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zal ervoor zorgen dat dit gratis naar de betrokken persoon wordt gestuurd.

Afdeling 3. — iFOBT-test

Art. 90. Het iFOBT-analyselaboratorium analyseert de iFOBT-test onverwijld na ontvangst van de in artikel 89 bedoelde zending.

Art. 91. Het iFOBT-analyselaboratorium deelt de volgende informatie aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde mee:

- 1° het rijksregisternummer, kortweg INSZ, van de betrokken persoon;
- 2° naam en adres van de betrokken persoon;
- 3° de geboortedatum van de betrokken persoon;
- 4° het unieke nummer van de iFOBT-test;
- 5° de datum van de iFOBT-test;
- 6° de datum van de iFOBT-test;
- 7° de identiteit van de persoon die de iFOBT-test heeft uitgevoerd;
- 8° in voorkomend geval, de contactgegevens van de arts bedoeld in artikel 88;

Art. 92. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het DIS zodra het de resultaten van de iFOBT-test ontvangt.

Afdeling 4. — Informatie voor de betrokken persoon

Art. 93. §1. Dit artikel is van toepassing wanneer de betrokkene een referentiearts heeft aangewezen.

§ 2. Zodra de iFOBT-test is geanalyseerd, stuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde alle gegevens met betrekking tot de iFOBT-test naar de referentiearts, indien mogelijk op beveiligde elektronische wijze.

De referentiearts informeert de persoon in kwestie over het resultaat van de iFOBT-test.

§ 3. Wanneer het resultaat van de iFOBT-test positief of twijfelachtig is, gaat de in paragraaf 2, eerste lid, bedoelde brief vergezeld van een antwoordformulier dat door de referentiearts wordt ingevuld nadat hij de betrokkene heeft geïnformeerd.

De referentiearts informeert de betrokkene over het resultaat van de iFOBT-test en de noodzaak van een controle-coloscopie.

De referentiearts vermeldt op het in lid 1 bedoelde antwoordformulier dat hij de betrokkene overeenkomstig lid 2 heeft ingelicht, alsmede de geplande opvolging.

Het ingevulde antwoordformulier wordt teruggestuurd naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde, indien mogelijk via beveiligde elektronische middelen.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het DIS zodra het de resultaten van de iFOBT-test ontvangt.

§ 4. Indien het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het overeenkomstig paragraaf 3, derde lid, ingevulde antwoordformulier niet binnen vijftien dagen na de in paragraaf 2, eerste lid, bedoelde verzending heeft ontvangen, deelt het de betrokkene per post of langs elektronische weg mee dat het resultaat van zijn iFOBT-test aan zijn referentiearts is meegedeeld.

Indien het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het overeenkomstig paragraaf 3, derde lid, ingevulde antwoordformulier niet binnen vijftien dagen na de in paragraaf 2, eerste lid, bedoelde zending heeft ontvangen, zendt het een herinnering aan de referentiearts.

Indien het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het overeenkomstig paragraaf 3, derde lid, ingevulde antwoordformulier niet binnen vijftien dagen na verzending van de in het tweede lid bedoelde herinnering heeft ontvangen, zendt het de betrokkene een herinnering waarin deze wordt verzocht contact op te nemen met zijn referentiearts of met een arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde.

Art. 94. § 1. Dit artikel is van toepassing wanneer de betrokkene een referentiearts heeft aangewezen.

§ 2. Deze paragraaf is van toepassing als het resultaat van de iFOBT-test negatief is.

Zodra de iFOBT-test is geanalyseerd, stuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het resultaat van de iFOBT-test per post naar de betrokken persoon.

§ 3. Deze paragraaf is van toepassing als het resultaat van de iFOBT-test negatief is.

Nadat de iFOBT-test is geanalyseerd, nodigt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde de betrokkene per post of elektronisch uit voor een gesprek met een arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde. De betrokkene wordt geïnformeerd dat hij contact kan opnemen met het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde om de datum of tijd van het gesprek te wijzigen.

Tijdens het gesprek informeert de referentiearts de betrokkene over het resultaat van de iFOBT-test en de noodzaak van een controle-coloscopie.

De arts van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zal de betrokkene vragen contact op te nemen met een referentiearts om deze controle-coloscopie te laten uitvoeren.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het DIS zodra het gesprek voorbij is.

§ 4. Indien de betrokkene niet verschijnt op het overeenkomstig paragraaf 3, tweede lid, geplande gesprek, stuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde hem een nieuwe uitnodiging.

Als de betrokkene dit nieuwe gesprek niet bijwoont, wordt het resultaat van de iFOBT-test per post naar de betrokkene opgestuurd.

HOOFDSTUK 5. — *Opvolging van positieve gevallen.*

Art. 95. In de mate van het mogelijke wordt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde op de hoogte gebracht van de datum en het resultaat van de coloscopie door de referentiearts of door het register van de personen getroffen door de colorectale kanker, onverminderd de bevoegdheden van de federale staat.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het DIS zodra het de resultaten van de iFOBT-test ontvangt.

Art. 96. Onverminderd de bevoegdheden van de federale staat brengt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het register van de personen getroffen door colorectale kanker op de hoogte van alle positieve gevallen die worden vastgesteld in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde.

HOOFDSTUK 6. — *Subsidiëring van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde*

Art. 97. § 1. Het erkende operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde krijgt een subsidie van 1.239.402,00 euro toegewezen.

Het in lid 1 genoemde bedrag is gekoppeld aan de spilindex 128,11 van 1 december 2023, op basis van 2013 = 100. Dat bedrag wordt aangepast overeenkomstig de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk worden gekoppeld.

Binnen de perken van de beschikbare begrotingskredieten kan de Regering een aanvullend budget toewijzen aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde naar gelang van de stijging van de deelnamegraad aan het screeningsprogramma voor colorectale kanker.

§ 2. De artikelen 12/1 en 12/2 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op dit artikel.

TITEL IV. — *Specifieke bepalingen met betrekking tot het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker.*

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepalingen*

Art. 98. De bepalingen van deze titel hebben uitsluitend betrekking op het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker.

Art. 99. Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

- 1° "uitstrijkje": oppervlakkige afname van cellen uit de baarmoederhals voor een cytologische test of een HPV-test;
- 2° "cytologische test": microscopisch onderzoek van het uitstrijkje om de mogelijke aanwezigheid van kankercellen of pre-kankercellen vast te stellen;
- 3° "positieve cytologische test": de cytologische test die een specifieke ontwikkeling vereist;
- 4° "HPV-test": analyse van het uitstrijkje om de mogelijke aanwezigheid van het HPV-virus op te sporen;
- 5° "positieve HPV-test": de HPV-test die een specifieke ontwikkeling vereist;
- 6° "CIS (Cervix Information System): geïnformatiseerde databank die de medische en administratieve inlichtingen inhoudt bedoeld in artikel 47/17/1 van het decreetgevend deel van het Wetboek en die specifiek zijn voor het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker;
- 7° "register van de personen getroffen door baarmoederhalskanker": het register bedoeld in het akkoordprotocol van 20 november 2017 tussen de Federale overheid en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet betreffende de activiteiten en de financiering van het kankerregister.

HOOFDSTUK 2. — *De betrokken personen*

Art. 100. De personen betrokken bij het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker voldoen aan de volgende criteria:

- 1° vrouwelijk zijn of een baarmoeder hebben;
- 2° minstens 25 jaar oud zijn;
- 3° maximum 64 jaar oud zijn;
- 4° zijn hoofdverblijfplaats in het Franse taalgebied hebben.

HOOFDSTUK 3. — *Uitnodigingen en heruitnodigingen.**Afdeling 1. — Gemeenschappelijke bepalingen*

Art. 101. De uitnodiging bevat:

- 1° de volledige identiteit van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde;
- 2° uitleg over baarmoederhalskanker, met inbegrip van de risico's als er niet opgespoord wordt;
- 3° voor personen jonger dan 30 jaar, uitleg over de cytologische test, met inbegrip van de modaliteiten, voordelen en risico's;
- 4° voor personen jonger dan 30 jaar, uitleg over de HPV-test, met inbegrip van de modaliteiten, voordelen en risico's;
- 5° een telefoonnummer en een e-mailadres waar de betrokken persoon terecht kan met al zijn vragen in verband met het programma van preventieve geneeskunde tegen baarmoederhalskanker;
- 6° een uitleg over de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokken persoon;
- 7° de vermelding dat de betrokken persoon kan verzoeken om de heruitnodigingen elektronisch te ontvangen;
- 8° de vermelding dat de betrokken persoon kan vragen om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker en de modaliteiten om een dergelijk verzoek in te dienen;
- 9° het logo van het Agentschap.

De heruitnodiging bevat de in lid 1 bedoelde inhoud. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde kan de uitleg bedoeld in het eerste lid, 2° en 4° personaliseren naargelang de betrokken persoon al dan niet reeds een uitstrijkje heeft gehad. In voorkomend geval kan de heruitnodiging vergezeld gaan van een vragenlijst over het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde werkt samen met het sturingscomité van het plan voor de opmaak van de modellen van uitnodiging en heruitnodiging.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde zorgt ervoor dat uitnodigingen en heruitnodigingen toegankelijk zijn voor gehandicapte personen, in overeenstemming met de mechanismen die het vaststelt.

Art. 102. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde is verantwoordelijk voor het versturen van uitnodigingen en heruitnodigingen.

Het registreert gegevens over uitnodigingen en heruitnodigingen in het CIS.

Afdeling 2. — Specifieke bepalingen voor de uitnodiging

Art. 103. Alle betrokken personen krijgen een uitnodiging in de maand van hun vijftiengste verjaardag.

De betrokken persoon die geen uitnodiging overeenkomstig lid 1 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde om een uitnodiging verzoeken. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 104. Als de betrokken persoon zijn hoofdverblijfplaats in het Franse taalgebied vestigt in het jaar van zijn vijftiengste verjaardag, krijgt hij een uitnodiging in de maand die volgt op zijn vestiging.

Als de betrokken persoon zijn hoofdverblijfplaats in het Franse taalgebied vestigt in het jaar van zijn vijftiengste verjaardag, krijgt hij een uitnodiging in de maand die volgt op zijn vestiging.

Een betrokken persoon die geen uitnodiging overeenkomstig lid 1 en lid 2 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde om een uitnodiging verzoeken. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 105. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verstuurt geen uitnodiging naar de betrokken personen die ten minste twee maanden voor de maand waarin de uitnodiging overeenkomstig artikel 77 of 78 moet worden verzonden, uitdrukkelijk hebben verzocht niet te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker.

Het in lid 1 bedoelde verzoek wordt door de betrokken persoon per post, elektronisch of telefonisch aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde toegezonden.

§ 2. De betrokken persoon die heeft gevraagd om niet te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker kan van dit verzoek afzien.

De betrokken persoon moet de verklaring van afstand per post, elektronisch of telefonisch naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sturen.

Als de betrokken persoon zijn verzoek om niet te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker intrekt, wordt hem een uitnodiging gestuurd in de maand die volgt op de intrekking.

Art. 106. Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 103, 104 of 105, § 2, baarmoederhalskanker hebben.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokken personen die op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 103, 104 of 105, § 2, een cytologische test hebben ondergaan buiten het programma voor preventieve geneeskunde in het jaar voorafgaand aan het jaar waarin de uitnodiging moet worden verstuurd.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokken personen die op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 103, 104 of 105, § 2, een cytologische test hebben ondergaan buiten het programma voor preventieve geneeskunde in het jaar voorafgaand aan het jaar waarin de uitnodiging moet worden verstuurd.

Voor zover het over de informatie beschikt die met toestemming van de betrokkene is meegedeeld, verstuurt het operatiecentrum voor preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar betrokkenen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 103, 104 of 105, § 2, een baarmoederhalsverwijdering of een totale hysterectomie hebben ondergaan.

Afdeling 3. — Specifieke bepalingen voor de heruitnodiging

Art. 107. Aan elke betrokken persoon wordt een heruitnodiging gestuurd:

1° ofwel in de vijfendertigste maand volgend op de maand waarin hij een uitstrijkje voor een cytologische test heeft ondergaan;

2° ofwel in de negenenvijftigste maand volgend op de maand waarin hij een uitstrijkje voor een HPV-test heeft ondergaan;

3° ofwel in de maand van zijn verjaardag in het tweede jaar volgend op het jaar van verzending van de uitnodiging of van de laatste heruitnodiging, indien de betrokkene na deze uitnodiging of heruitnodiging geen uitstrijkje heeft ondergaan.

De betrokken persoon die geen heruitnodiging overeenkomstig lid 1 heeft ontvangen, kan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verzoeken een heruitnodiging te sturen. Dit verzoek kan per post, elektronisch of telefonisch worden verzonden.

Art. 108. §1. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde verstuurt geen heruitnodiging naar de betrokken personen die ten minste twee maanden voor de maand waarin de heruitnodiging overeenkomstig artikel 107, lid 1, moet worden verzonden, uitdrukkelijk hebben verzocht niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker.

Het in lid 1 bedoelde verzoek wordt door de betrokken persoon per post, elektronisch of telefonisch aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde toegezonden.

§ 2. De betrokken persoon die heeft gevraagd om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker kan van dit verzoek afzien.

De betrokken persoon moet de verklaring van afstand per post, elektronisch of telefonisch naar het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde sturen.

Als de betrokken persoon zijn verzoek om niet langer te worden gecontacteerd in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker intrekt, wordt hem een heruitnodiging gestuurd in de maand die volgt op de intrekking op voorwaarde dat de in artikel 107, lid 1, vastgestelde termijnen zijn overschreden.

Art. 109. Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen heruitnodiging naar de betrokken personen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 107 of 108, § 2, baarmoederhalskanker hebben.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokken personen die op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 107 of 108, § 2, een cytologische test hebben ondergaan buiten het programma voor preventieve geneeskunde in de drie jaar voorafgaand aan het jaar waarin de uitnodiging moet worden verstuurd.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar de betrokken personen die op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 107 of 108, § 2, een HPV-test hebben ondergaan buiten het programma voor preventieve geneeskunde in de vijf jaar voorafgaand aan het jaar waarin de uitnodiging moet worden verstuurd.

Voor zover het over de informatie beschikt, verstuurt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde geen uitnodiging naar betrokken personen die, op het moment waarop de uitnodiging moet worden verstuurd overeenkomstig artikel 107 of 108, § 2, een baarmoederhalsverwijdering of een totale hysterectomie hebben ondergaan.

Art. 110. Als de betrokkene daarom vraagt, wordt de heruitnodiging elektronisch verstuurd.

HOOFDSTUK 4. — Cytologische test en HPV-test.

Afdeling 1. — Het monster nemen

Art. 111. De betrokkene raadpleegt zijn referentiearts voor een uitstrijkje.

De betrokkene geeft de referentiearts de uitnodiging of heruitnodiging die hij heeft ontvangen.

Art. 112. Als de referentiearts het uitstrijkje niet uitvoert ondanks de uitnodiging of heruitnodiging, zal hij het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde op de hoogte brengen van de reden, met de toestemming van de betrokkene.

Als de reden voor het niet uitvoeren van een uitstrijkje is dat er een cytologische test binnen de drie jaar voorafgaand aan de raadpleging, of een HPV-test binnen de vijf jaar voorafgaand aan de raadpleging is uitgevoerd, dan is artikel 114 van toepassing op deze cytologische test of deze HPV-test.

Art. 113. Nadat hij het uitstrijkje heeft gemaakt, zal de referentiearts een cytologische test of een HPV-test aanvragen bij een laboratorium voor klinische biologie.

De cytologische test wordt aangevraagd voor personen die tussen 25 en 29 jaar oud zijn op het moment van het uitstrijkje;

De HPV-test wordt aangevraagd voor personen die tussen 30 en 64 jaar oud zijn op het moment van het uitstrijkje.

Afdeling 2. — Informatie van het operationaliseringscentrum voor preventieve geneeskunde

Art. 114. Zodra de resultaten van de cytologische test of HPV-test ontvangen zijn, deelt de referentiearts het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde de volgende informatie via het CIS mee:

- 1° het rijksregisternummer, kortweg INSZ, van de betrokken persoon;
- 2° naam en adres van de betrokken persoon;
- 3° de geboortedatum van de betrokken persoon;
- 4° het unieke nummer van het uitstrijkje;
- 5° de datum van het uitstrijkje;
- 6° de datum van de cytologische test of de HPV-test;
- 7° het resultaat van de cytologische test of de HPV-test;
- 8° de identiteit van het laboratorium voor klinische biologie en van de persoon die de cytologische test of de HPV-test heeft uitgevoerd;
- 9° de contactgegevens van de referentiearts.

Art. 115. Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde controleert of het CIS correct is ingevuld zodra het de in artikel 114 bedoelde gegevens ontvangt.

Afdeling 3. — Informatie voor de betrokken persoon

Art. 116. §1. De referentiearts informeert de persoon in kwestie over het resultaat van de cytologische test of de HPV-test.

§ 2. Als het resultaat van de cytologische test of de HPV-test positief is, zal de referentiearts de betrokkene informeren over de mogelijke opvolgingen en, indien nodig, over aanvullende tests die moeten worden uitgevoerd.

De referentiearts stelt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde in kennis van het feit dat hij de betrokkene overeenkomstig lid 1 heeft geïnformeerd en van de geplande opvolging.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het CIS zodra het de in lid 2 bedoelde informatie ontvangt.

HOOFDSTUK 5. — Opvolging van positieve gevallen.

Art. 117. In de mate van het mogelijke wordt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde op de hoogte gebracht van de datum en het resultaat van de aanvullende onderzoeken door de referentiearts of door het register van de personen getroffen door de baarmoederhalskanker, onverminderd de bevoegdheden van de federale staat.

Het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde voltooit het CIS zodra het de in lid 1 bedoelde informatie ontvangt.

Art. 118. Onverminderd de bevoegdheden van de federale staat brengt het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde het register van de personen getroffen door baarmoederhalskanker op de hoogte van alle positieve gevallen die worden vastgesteld in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde.

HOOFDSTUK 6. — Subsidiëring van het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde

Art. 119. § 1. Het erkende operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde krijgt een subsidie van 550.000 euro toegewezen.

Het in lid 1 genoemde bedrag is gekoppeld aan de spilindex 128,11 van 1 december 2023, op basis van 2013 = 100. Dat bedrag wordt aangepast overeenkomstig de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk worden gekoppeld.

§ 2. De artikelen 12/1 en 12/2 van het reglementair deel van het Wetboek zijn van toepassing op dit artikel.

*TITEL V. — Overgangs-, opheffings- en slotbepalingen.**HOOFDSTUK 1. — Overgangsbepalingen.*

Art. 120. Vanaf de inwerkingtreding van dit besluit neemt het centrum voor tweede lezing, erkend overeenkomstig het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende de programma's voor opsporing van kankers in de Franse Gemeenschap, tijdelijk alle taken waar die door dit besluit werden toegewezen aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde dat belast is met de sturing van het programma voor preventieve geneeskunde tegen borstkanker, tot op het ogenblik dat de Minister een operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde erkent dat belast is met deze sturing overeenkomstig dit besluit.

Art. 121. Vanaf de inwerkingtreding van dit besluit neemt het Beheerscentrum voor colorectale kankeropsporing, erkend overeenkomstig het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende de programma's voor opsporing van kankers in de Franse Gemeenschap, tijdelijk alle taken waar die door dit besluit werden toegewezen aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde dat belast is met de sturing van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van colorectale kanker, tot op het ogenblik dat de Minister een operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde erkent dat belast is met deze sturing overeenkomstig dit besluit.

Art. 122. Vanaf de inwerkingtreding van dit besluit neemt het "Centre hospitalier universitaire" van Luik, dat een consortium coördineert van drie ziekenhuizen (Centre hospitalier de Liège, Centre hospitalier régional de Namur en Grand hôpital de Charleroi), die de meerjarige overeenkomst "georganiseerde opsporing van baarmoederhalskanker op het Franse taalgebied" van 19 augustus 2020 hebben ondertekend, tijdelijk alle taken waar die door dit besluit werden toegewezen aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde dat belast is met de sturing van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van baarmoederhalskanker, tot op het ogenblik dat de Minister een operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde erkent dat belast is met deze sturing overeenkomstig dit besluit.

Art. 123. Mammografische eenheden die voor een bepaalde periode erkend zijn overeenkomstig het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende de programma's voor opsporing van kankers in de Franse Gemeenschap behouden deze erkenning tot ze vervalt, voor zover ze voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

De in lid 1 bedoelde mammografische eenheden vragen uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van hun erkenning voor bepaalde tijd een erkenning aan overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Art. 124. Erkenningen voor operationaliseringscentra inzake preventieve geneeskunde die op basis van dit besluit worden verleend, treden op zijn vroegst in werking op 1 januari 2024.

Art. 125. In afwijking van de artikelen 101 en 113 wordt de cytologische test gebruikt voor alle betrokkenen, ongeacht hun leeftijd, zolang de HPV-test niet erkend wordt door de federale staat en opgenomen is in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Art. 126. In afwijking van artikel 71 wordt een subsidie van 606.970,00 euro voor 2024 en 2025 toegekend aan het operationaliseringscentrum inzake preventieve geneeskunde dat erkend is in het kader van het programma voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van borstkanker.

Het in lid 1 genoemde bedrag is gekoppeld aan de spilindex 128,11 van 1 december 2023, op basis van 2013 = 100. Dat bedrag wordt aangepast overeenkomstig de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk worden gekoppeld.

HOOFDSTUK 2. — *Opheffingsbepaling*

Art. 127. Het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008 betreffende de programma's voor opsporing van kankers in de Franse Gemeenschap wordt opgeheven.

Art. 128. 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 wordt opgeheven.

Art. 129. 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 wordt opgeheven.

Art. 130. De meerjarenovereenkomst "georganiseerde opsporing van baarmoederhalskanker in het Franse taalgebied" van 19 augustus 2020 wordt beëindigd.

HOOFDSTUK 3. — *Inwerkingtreding.*

Art. 131. Dit besluit heeft uitwerking op 1 januari 2024.

In afwijking van lid 1 treden de artikelen 64 en 70 in werking 10 dagen na hun bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 132. De Minister van Gezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Namen, 25 januari 2024.

Voor de Regering:

De Minister-President,
E. DI RUPO

De Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie
en Sociale Economie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,
Ch. MORREALE

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[C – 2024/001989]

15 FEVRIER 2024. — Arrêté du Gouvernement wallon portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Comité wallon pour la protection des animaux d'expérience institué par le Code wallon du Bien-être des animaux

Le Gouvernement wallon,

Vu le Code wallon du bien-être des animaux, l'article D.72 ;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 31 mars 2022 déterminant la composition et le fonctionnement du Comité wallon pour la protection des animaux d'expérience ;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 26 mai 2023 désignant les membres du Comité wallon pour la protection des animaux d'expérience institué par le Code wallon du Bien-être des animaux ;

Considérant la proposition de règlement d'ordre intérieur approuvée par le Comité ;

Sur la proposition de la Ministre du Bien-être animal,

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. Le règlement d'ordre intérieur du Comité wallon pour la protection des animaux d'expérience annexé au présent arrêté est approuvé.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 15 février 2024.