

Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie

A.Gt 20-01-2006

M.B. 24-03-2006

Modifications :

A.Gt 11-07-2008

M.B. 28-10-2008

A.Gt 14-05-2009 - M.B. 09-10-2009

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié les 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002 et 17 juillet 2003, et notamment les articles 16, 17bis et 17ter ;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les 22 et 29 avril 2005;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 25 août 2005;

Vu l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, donné le 20 mai 2005;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 6 octobre 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. - Définitions

Modifié par A.Gt 11-07-2008. AGt 14-05-2009

Article 1^{er}. - Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o Décret : le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française modifié par les décrets du 22 décembre 1997, du 17 juillet 1998, du 11 juillet 2002 et du 17 juillet 2003,

2^o Ministre : le Ministre ayant la Santé dans ses attributions;

3^o Administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

4^o Programme : programme de médecine préventive en matière de dépistage du cancer du sein fixé par le Gouvernement en application de l'article 17bis du décret du 14 juillet 1997 et organisant un dépistage par mammographie systématique pour les femmes de 50 à 69 ans afin de réduire la mortalité des suites d'un cancer du sein;

5^o Centre de référence (CR) : le centre de référence pour le dépistage du cancer du sein, visé par l'article 17, § 1^{er}, alinéa 4, du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, qui coordonne le programme de dépistage en Communauté française;

6^o Unité de mammographie : centre d'examen de dépistage par mammographie agréé sur la base de sa conformité aux critères de qualité physico- techniques et médico-radiologiques définis par la Communauté française et placé sous la direction d'un radiologue;

7^o Centre de coordination provincial (CCP) : centre chargé de la coordination du programme de dépistage du cancer du sein au niveau provincial;

8^o Mammothest : mammographie réalisée dans le cadre du programme



organisé de dépistage;

9° Mammotest positif : tout mammotest donnant lieu à une mise au point complémentaire;

10° Médecin référent : médecin désigné par la patiente pour recevoir les résultats du mammotest et en assurer le suivi;

11° Radiologue premier lecteur : radiologue qui exerce dans une unité de mammographie agréée;

12° Radiologue deuxième lecteur : radiologue premier lecteur qui exerce dans un centre de coordination provincial agréé et est chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico-radiologique des mammotests;

13° Radiologue troisième lecteur : radiologue deuxième lecteur chargé de la troisième lecture des examens réalisés dans une unité de mammographie agréée en cas de divergence d'opinion entre le premier et le deuxième lecteur;

14° Equipes de physiciens ou «firmes» : physiciens chargés de contrôler dans les unités de mammographie le respect des normes physiques et techniques des appareils utilisés pour la réalisation, le développement et la lecture des mammographies, selon le «protocole belge pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage mammographique»;

15° Technologue : membre du personnel d'une unité de mammographie agréée chargé de réaliser les clichés des mammotests;

16° Invitation : lettre envoyée aux femmes âgées de 50 à 69 ans par le centre de coordination provincial afin de les inviter pour la première fois à un examen de dépistage du cancer du sein dans le cadre du programme;

17° Rappel : lettre envoyée aux femmes par le centre de coordination provincial lorsque celles-ci n'ont pas donné de suite à la lettre d'invitation ou de réinvitation dans les six mois suivant l'envoi de celle-ci;

18° Réinvitation : lettre envoyée aux femmes par le centre de coordination provincial tous les deux ans après leur mammotest précédent ou après l'invitation restée sans suite;

19° Protocole technique : «Protocole belge pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage par mammographie», annexé au présent arrêté ;

20° Centre de deuxième lecture : le centre de deuxième lecture visé à l'article 11 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française. [20° modifié par A.Gt 14-05-2009]

CHAPITRE II. - Centre de référence

Section 1^{re}. - Généralités

Article 2. - Le Ministre agréé et subventionne le centre de référence, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé.

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

Article 3. - § 1^{er}. Le centre de référence pilote le programme de dépistage du cancer du sein en Communauté française dans le respect des méthodes scientifiques d'une «médecine basée sur les preuves» et des objectifs du Plan communautaire opérationnel prévu à l'article 2, § 2, du décret.

§ 2. Le centre de référence remplit les missions suivantes :

1° proposer des objectifs généraux pour le programme en Communauté française sur la base du protocole d'accord du 25 octobre 2000 visant à une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de cancer du sein, des recommandations européennes et des propositions du Comité de Pilotage du programme;

2° coordonner les acteurs du programme au niveau de la Communauté française, notamment en organisant au moins quatre fois par an des réunions de concertation et de communication avec les centres de coordination provinciaux et en mettant en place des groupes de travail;

3° assurer le suivi de la conformité des unités de mammographie aux exigences du contrôle de qualité en radiologie;

4° désigner les radiologues deuxièmes lecteurs chargés d'effectuer l'évaluation visée à l'article 43;

5° assurer le suivi du respect des engagements des radiologues premiers et deuxièmes lecteurs visés aux articles 25, 3°, a), c), d), e), f), h), et 33, 5°, a), c), d), e), g) ;

6° assurer le suivi du respect de l'accord de collaboration entre les responsables des unités de mammographie et les centres de coordination provinciaux, visé à l'article 48 et, en particulier en ce qui concerne les délais de transmission des mammothests et des résultats des mammothests;

7° organiser la formation continue des différents intervenants dans le programme;

8° émettre un avis sur le nombre minimum de mammothests devant être atteint au terme de l'année par l'unité de mammographie pour conserver son agrément, conformément à l'article 46;

9° évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française selon les indicateurs de qualité et d'efficacité définis dans les recommandations des experts du programme «L'Europe contre le cancer», sur la base des données brutes centralisées;

10° sur demande du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérale, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions;

11° soumettre des projets d'action et d'orientation au Ministre.

§ 3. Le Ministre élabore, en concertation avec le centre de référence et après avis du Comité de pilotage visé à l'article 7, un programme de communication visant la sensibilisation des femmes et des professionnels à l'échelle du territoire de la Communauté française et le finance.

Section 2. - Composition et mode de fonctionnement

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

Le Conseil d'administration du centre de référence met en place un Comité de pilotage.

Article 5. - Le coordinateur convoque le Comité de pilotage au moins deux fois par an.

Article 6. - Le centre de référence publie un rapport d'activités annuel qu'il communique au Ministre, à l'Administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 1^{er} avril de l'année suivante.

Article 7. - Le Comité de pilotage est composé :

- du coordinateur du centre de référence;
- du coordinateur de chaque centre de coordination provincial;
- d'un représentant de chacune des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);
- de deux représentants des médecins généralistes désignés par la Société scientifique de médecine générale;
- d'un représentant du Groupement des gynécologues et obstétriciens de langue française;
- d'un représentant de la Société belge de radiologie;
- d'un représentant de l'Union professionnelle belge des spécialistes en anatomie pathologique;
- d'un expert en communication représentant les Services communautaires de promotion de la santé;
- d'un épidémiologiste;
- d'un expert en informatique;
- d'un représentant de l'Administration;
- d'un représentant du Ministre.

Le Comité de pilotage soumet des propositions d'orientation en matière de dépistage du cancer du sein au Conseil d'administration et à l'Assemblée générale du centre de référence.

Section 3. - Conditions d'agrément et de subvention

Article 8. - Pour être agréé et subventionné, le centre de référence doit remplir les conditions suivantes :

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

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

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

4° avoir comme membres de l'Assemblée générale :

a) des représentants des trois facultés de médecine complètes (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);

b) des représentants de la Communauté française dont le nombre est fixé par le Ministre, sans pourtant pouvoir dépasser la moitié du nombre total des membres de l'Assemblée générale;

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

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

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

f) des représentants des mutualités;

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

h) un représentant de chaque centre de coordination provincial;

5° avoir comme membres du Conseil d'administration :

a) un représentant de chacune des trois facultés de médecine



complètes (Université Catholique de Louvain, Université libre de Bruxelles, Université de Liège);

b) un représentant de la Communauté française désigné par le Ministre;

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

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

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

f) un représentant des centres de coordination provinciaux, avec voix consultative;

6° s'engager à remplir les missions décrites à l'article 3, §§ 1^{er} et 2;

7° être dirigé par le coordinateur-médecin;

8° se soumettre à l'évaluation du Comité d'accompagnement conformément à l'article 9.

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

Le Comité d'accompagnement est composé comme suit :

- un représentant de l'Administration;
- un représentant du Ministre;
- un Inspecteur des Finances;
- deux représentants désignés par le centre de référence.

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

Section 4. - Subventions

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

- une partie forfaitaire liée à la gestion du programme : coordination, secrétariat, consultance, frais de fonctionnement;
- et une partie variable en fonction des projets d'action proposés par le centre de référence et approuvés par le Ministre.

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

Indice de santé de janvier de l'année budgétaire concernée / Indice santé de janvier 2005

CHAPITRE III. - Centres de coordination provinciaux

Section 1^{re}. - Généralités

Article 11. - [...] *Abrogé par A.Gt 11-07-2008*

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 12. - § 1^{er}. Le centre de coordination provincial veille à



généraliser le dépistage du cancer du sein dans sa province conformément au programme et dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement.

§ 2. Le centre de deuxième lecture remplit les missions suivantes :

- 1° [...]
- 2° organiser les invitations et les réinvitations conformément aux articles 13 à 16;
- 3° organiser la deuxième et la troisième lecture et l'envoi des résultats conformément aux articles 17 et 18;
- 4° assurer le suivi des mammothests positifs conformément aux articles 19 et 20;
- 5° [...];
- 6° [...];
- 7° [...].

§ 3. Le centre de coordination provincial publie un rapport d'activités annuel qu'il communique au Ministre, à l'Administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé avant le 1^{er} avril de l'année suivante.

Sous-section 1^{re}. - Les invitations

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 13. - Afin de gérer les invitations, le centre de deuxième lecture utilise les données de la population, qui lui sont transmises par la Communauté française via le logiciel de gestion visé à l'article 23.

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 14. - Le centre de deuxième lecture imprime les invitations. Il envoie chaque mois les invitations et les folders d'information aux femmes concernées.

Un modèle d'invitation et les folders présentant les références du centre de coordination provincial, élaborés en accord avec les centres de coordination provinciaux, sont fournis par le centre de référence.

Par dérogation l'alinéa précédent, le centre de coordination provincial peut utiliser un modèle d'invitation et un folder propres après approbation des documents par le centre de référence.

Sous-section 2. - Les rappels

Article 15. - [...] *Abrogé par A.Gt 11-07-2008*

Sous-section 3. - Les réinvitations

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 16. - Une nouvelle invitation est envoyée aux femmes deux ans après la réalisation du mammothest précédent ou après l'invitation restée sans suite.

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

Le centre de deuxième lecture met en place une permanence



téléphonique, afin d'assurer un suivi aux demandes d'information individuelles.

Sous-section 4. - Organisation de la deuxième et troisième lecture et envoi des résultats

Article 17. - Toutes les données des femmes sont encodées sur la base du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS).

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 18. - § 1^{er}. Les femmes qui se présentent pour l'examen par mammothest dans une unité de mammographie agréée doivent prendre connaissance d'un document expliquant les objectifs du programme et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme.

Elles doivent donner le nom d'un médecin référent.

Elles doivent signer un consentement libre et explicite à l'enregistrement et au traitement des données de leur mammothest.

Elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte.

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

Si les femmes n'autorisent pas le traitement ultérieur de leurs données, le dépistage doit leur rester accessible, y compris la deuxième lecture et la transmission des résultats. Dans ce cas, le centre de deuxième lecture limite le traitement des données personnelles à celles qui sont exigées pour l'application des réglementations, notamment en matière de remboursement, et pour l'enregistrement du résultat des lectures et l'impression par voie informatique de la lettre de résultat.

§ 2. Le consentement, visé au § 1^{er}, figure sur la fiche de première lecture qui est communiquée par l'unité de mammographie au centre de coordination provincial.

§ 3. Les clichés des mammothests, accompagnés des protocoles émanant de l'unité de mammographie, sont transmis au centre de deuxième lecture de la manière déterminée par lui.

§ 4. Dès réception des éléments visés au § 3, le centre de deuxième lecture organise la deuxième lecture.

Il prépare les clichés pour la deuxième lecture et assure l'encodage des première, deuxième et éventuelle troisième lectures. Pour ce faire, il gère les plannings des secondes lectures.

§ 5. Le centre de deuxième lecture vérifie la concordance entre les lectures et organise l'éventuelle troisième lecture.

Il imprime les résultats définitifs.

Il prépare et vérifie avant envoi les clichés et les résultats.

§ 6. Le centre de deuxième lecture gère la transmission aller-retour des clichés et résultats entre l'unité de mammographie et le deuxième lecteur.

§ 7. Le centre de deuxième lecture met à jour les fichiers de médecins référents.

§ 8. Le centre de deuxième lecture assure la gestion des honoraires relatifs à la deuxième lecture.

Sous-section 5. - Suivi des mammothests positifs

Article 19. - En cas de mammothest positif, le centre de deuxième lecture joint un formulaire à la lettre de résultats envoyée au médecin référent.

Le formulaire est à renvoyer par le médecin référent au centre de deuxième lecture, à l'aide d'une enveloppe port payé par le destinataire ou par fax.

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

Si, dans les quinze jours ouvrables qui suivent la communication des résultats positifs, le centre de deuxième lecture n'a pas reçu le formulaire en retour, il envoie un rappel au médecin référent.

Si, dans les huit jours ouvrables qui suivent, il n'y a pas de réaction, le centre de deuxième lecture provincial adresse un courrier directement à la patiente concernée.

Article 20. - Le centre de deuxième lecture envoie un formulaire au médecin référent demandant des informations sur le suivi qui a été donné à la demande de mise au point complémentaire et sur le diagnostic final établi.

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

En cas d'absence de réponse, le centre de deuxième lecture envoie un rappel, par écrit, au médecin référent afin d'obtenir les informations précitées.

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

Sous-section 6. - Coordination locale : analyse et évaluation du programme au niveau local.

Articles 21 à 24. - [...] Abrogés par A.Gt 11-07-2008

Abrogée par A.Gt 11-07-2008

Section 2. - Conditions d'agrément et de subvention

Articles 25 et 26. - [...] Abrogés par A.Gt 11-07-2008

Abrogée par A.Gt 11-07-2008

Section 3. - Subvention

Articles 27 à 28 – [...]Abrogés par A.Gt 11-07-2008

CHAPITRE IV. - Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein

Article 29. - Dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, les missions dévolues aux centres de coordination provinciaux conformément à l'article 13, § 2, 2°, 3°, 4° et 5° sont exercées par le «Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein», visé dans le Protocole d'accord de collaboration du 22 juin 2004 entre la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, la Communauté flamande et la Communauté française en ce qui concerne le dépistage du cancer du sein par mammographie.

CHAPITRE V. - Unités de mammographie

Section 1^{re}. - Généralités

Article 30. - Le Ministre agréé les unités de mammographie, après avis de la Commission d'avis visée à l'article 53.

L'agrément «provisoire» d'une unité de mammographie est délivré pour une durée d'un an.

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

Article 31. - § 1^{er}. Pour obtenir un agrément «provisoire», l'unité de mammographie doit répondre aux conditions générales d'agrément visées à l'article 33 et avoir satisfait au test d'acceptation concernant le respect des normes physico-techniques défini à l'article 35.

Sur cette base, un certificat de conformité est délivré par une firme habilitée à cette fin.

§ 2. L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques peut demander un nouveau test d'acceptation après mise en conformité.

Article 32. - Pour obtenir un agrément «définitif», l'unité de mammographie doit - outre le respect du prescrit de l'article 31 - recueillir au cours de la période d'agrément «provisoire» un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques conformément à l'article 43.

Section 2. - Conditions d'agrément

Sous-section 1^{re}. - Conditions générales d'agrément

Modifié par A.Gt 11-07-2008 ; AGt 14-05-2009

Article 33. - Pour être agréée, l'unité de mammographie doit remplir les conditions suivantes :

1° exercer ses activités dans une province de la Région wallonne ou, pour les unités de mammographie situées dans les hôpitaux universitaires, dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

2° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

3° être établie dans un cabinet de radiologie privé ou situé au sein d'une institution (hôpital, polyclinique,..);

4° disposer d'au moins un technologue chargé de réaliser les clichés et bénéficiant d'une formation complémentaire théorique et pratique, organisée par le centre de référence, portant sur le positionnement correct du sein sur un mammographe et la qualité phototechnique des clichés;

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

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

b) attester sa formation et son activité en sénologie;

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

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

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

f) signer l'accord de collaboration établi entre l'unité de mammographie et le centre de coordination provincial ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

g) s'engager à participer au moins une fois par an à une réunion de concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisée par les centres de coordination provinciaux ;

h) s'engager à ne pas diffuser, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du centre de coordination provincial ou des radiologues concernés, le résultat des lectures; *[inséré par AGt 11-07-2008 ; modifié par Agt 14-05-2009]*

i) s'engager à promouvoir le programme auprès des femmes; *[inséré par AGt 11-07-2008]*

6° disposer au minimum d'un appareil fixe, semi-mobile ou mobile spécifiquement conçu pour la mammographie fonctionnant sous la responsabilité d'au minimum un radiologue;

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

8° être en mesure d'échanger des données liées aux enregistrements par voie électronique avec les centres de coordination provinciaux suivant les modalités définies par le Ministre;

9° satisfaire à la législation relative à la sécurité en général et à l'utilisation de rayonnements ionisants en particulier;

10° avoir conclu un accord de collaboration avec le centre de coordination provincial de sa Province, ou avec le Centre bruxellois de

coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

11° fixer le rendez-vous des femmes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;

12° promouvoir le programme de dépistage par mammothest auprès des femmes ;

13° s'engager à ne pas diffuser, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du centre de coordination provincial ou des radiologues concernés, le résultat des lectures; [inséré par AGt 11-07-2008; modifié par A.Gt 14-05-2009]

14° tenir à jour une liste des radiologues deuxièmes lecteurs visés au 5° et s'engager à informer immédiatement l'administration de toute modification apportée à cette liste. [inséré par AGt 11-07-2008; modifié par A.Gt 14-05-2009]

Sous-section 2. - Normes physico-techniques

Article 34. - La mammographie doit être réalisée dans une installation conforme aux normes physico-techniques, selon «le Protocole belge pour le contrôle de qualité des aspects physiques et techniques du dépistage par mammographie», repris en annexe du présent arrêté, établi en consensus fédéral et basé sur les «European guidelines for quality assurance in mammography screening» établies par la Commission européenne.

L'analyse de la conformité aux normes physico-techniques est réalisée lors du test d'acceptation, des tests annuels, semestriels, hebdomadaires et journaliers.

Article 35. - Les éléments qui doivent être évalués par un test d'acceptation et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent sont définis dans le Protocole technique.

Un test d'acceptation doit être exécuté à chaque fois qu'un nouvel appareil est mis en service.

Article 36. - Les éléments, qui doivent être contrôlés une fois par an à compter de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 31, § 1^{er}, alinéa 2, et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent, sont définis dans le Protocole technique.

Article 37. - Les éléments, qui doivent être contrôlés tous les six mois à partir de la date de délivrance du certificat de conformité visé à l'article 31, § 1^{er}, alinéa 2, et répondre aux normes de qualité techniques qui s'y appliquent, sont définis dans le Protocole technique.

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 38. - Le test d'acceptation, les tests annuels et semestriels sont exécutés par des firmes dont le Ministre arrête une liste spécifique.

Le coût des tests est à charge des unités de mammographie qui demandent l'agrément.

Les résultats des tests annuels et semestriels sont communiqués, par

les firmes qui exécutent les tests à l'unité de mammographie, au centre de référence.

Article 39. - Une fois par jour, environ à la même heure, des tests sont réalisés selon les indications précisées dans le Protocole technique, à l'initiative et sous la supervision du radiologue qui est responsable de l'unité de mammographie.

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans le Protocole technique et sont communiqués, une fois par jour, à la firme habilitée à cette fin.

Article 40. - Une fois par semaine, des tests sont réalisés selon les indications précisées dans le Protocole technique, à l'initiative et sous la supervision du radiologue qui est responsable de l'unité de mammographie.

Les résultats de ces mesures doivent répondre aux normes définies dans le Protocole technique et sont communiqués, une fois par semaine, à la firme habilitée à cette fin.

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 41. - Les valeurs de référence des tests journaliers et hebdomadaires sont arrêtées sur la base du test d'acceptation et des tests annuels et semestriels.

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

Les résultats des tests hebdomadaires et journaliers sont communiqués mensuellement par les firmes qui exécutent les tests à l'unité de mammographie, au centre de référence.

Article 42. - [...] *Abrogé par AGt 11-07-2008*

Sous- section 3. - Normes médico-radiologiques

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 43. - § 1^{er}. Pour obtenir un agrément définitif, l'unité de mammographie doit répondre à des normes de qualité médico- radiologiques dont le respect est attesté par une évaluation organisée par le centre de référence, effectuée au cours des six premiers mois et comprenant les éléments suivants :

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

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

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

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



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

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

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

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

a) la compression exercée;

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

c) la limitation minimale des artefacts.

§ 2. Les radiologues deuxièmes lecteurs, désignés par le centre de référence pour effectuer l'évaluation, doivent motiver leur évaluation, visée au § 1^{er}, 5°. En cas d'évaluation négative sur le plan du positionnement et/ ou des aspects de qualité phototechniques, le responsable de l'unité de mammographie peut demander une deuxième évaluation sur dix mammographies successives effectuées endéans les quatre mois.

§ 3. Le centre de référence transmet les résultats de l'évaluation visée au § 1^{er} à l'unité de mammographie, au centre de deuxième lecture, à l'Administration et au Ministre.

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

Modifié par AGt 11-07-2008

Article 44. - Le respect des normes médico-radiologiques est évalué de façon continue.

Cette évaluation continue est réalisée par les radiologues deuxièmes lecteurs du centre de deuxième lecture. Elle apparaît sur la fiche de deuxième lecture.

Une évaluation annuelle est effectuée par des radiologues deuxièmes lecteurs désignés par le centre de référence.

Article 45. - L'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart par rapport aux normes de qualité médico-radiologiques.

En cas de non respect de cette règle, l'agrément pourra être retiré conformément aux articles 59 à 61.

Section 3. - Norme quantitative

Article 46. - Le Ministre fixe, après avis du centre de référence, le nombre minimum de mammothests devant être atteint au terme de l'année par l'unité de mammographie pour conserver son agrément.

Article 47. - A défaut d'avoir atteint le quota minimum de mammothests

fixé par le Ministre au terme de l'année, l'unité de mammographie doit réaliser la moitié du quota prévu endéans les six mois suivants sous peine de retrait de son agrément conformément aux articles 59 à 61.

Toutefois, si l'unité de mammographie n'atteint pas ce quota deux années consécutivement, son agrément lui est retiré conformément aux articles 59 à 61.

Section 4. - Collaboration avec le centre de deuxième lecture, ou le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein pour les unités exerçant leurs activités dans les hôpitaux universitaires de la région bilingue de Bruxelles-Capitale

Article 48. - L'accord de collaboration visé à l'article 33, 10°, précise le rôle de chacun des partenaires.

L'accord de collaboration comprend au minimum les engagements suivants :

1° l'engagement de promouvoir le programme de dépistage par mammothest auprès des femmes;

2° l'engagement d'introduire un accueil de qualité et un système de rendez-vous axé sur la satisfaction de la patiente.

L'accord de collaboration règle en outre :

1° la manière dont est exécutée la première lecture par le radiologue premier lecteur de l'unité de mammographie qui fournit au centre de coordination provincial compétent un formulaire de protocole standardisé et complété, en même temps que les clichés et dans un délai d'une semaine maximum après la réalisation du mammothest;

2° l'enregistrement et l'échange des données requises pour contrôler l'évolution et suivre la qualité du dépistage conformément aux dispositions du présent arrêté;

3° la détermination du lieu de conservation des mammographies;

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

5° la transmission des résultats de la lecture au médecin référent.

CHAPITRE VI. - Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour le centre de référence et les unités de mammographie

Section 1^{re}. - Demande d'agrément

Sous-section 1^{re}. - Le centre de référence

Article 49. - La demande d'agrément d'un centre de référence est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable du centre de référence auprès du Ministre et de l'Administration.

Elle contient une copie des statuts de l'association sans but lucratif et une copie des diplômes du coordinateur-médecin.

Sous-section 2. - Les centres de coordination provinciaux

Article 50. - [...] *Abrogé par AGt 11-07-2008*

Sous-section 3. - Unités de mammographie

Article 51. - [...] *Abrogé par AGt 11-07-2008*

Article 52. - La demande d'agrément «définitif» d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès du Ministre et de l'Administration.

Elle contient une attestation, délivrée par le centre de référence après évaluation par des radiologues deuxièmes lecteurs, montrant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences médico-radiologiques définies à l'article 43.

Section 2. - Procédure d'agrément

Article 53. - Une Commission d'avis est mise en place auprès de l'Administration.

La Commission d'avis est composée de trois membres issus de la chambre francophone de la Commission d'agrément des spécialistes en radiodiagnostic et d'un membre issu de la chambre francophone du Collège des médecins experts en imagerie médicale. Ces membres sont désignés pour une durée de cinq ans renouvelable.

La Commission d'avis émet un avis sur les demandes et les retraits d'agrément des unités de mammographie. Cet avis doit être donné dans un délai ne dépassant pas soixante jours.

Article 54. - § 1^{er}. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, la décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'Administration par lettre recommandée au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant la raison de l'irrecevabilité.

§ 2. Après avis de la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50, la décision du Ministre de délivrer l'agrément ou de le refuser est notifiée par l'Administration au demandeur au plus tard six mois après la réception de la demande.

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

En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation définies à l'article 55, § 1^{er}, sont indiquées dans la notification.

Article 55. - § 1^{er}. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'Administration.

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

§ 2. L'Administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception, à la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou au Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50.

Article 56. - § 1^{er}. Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis de la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration de soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§ 2. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'Administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant la réception par le Gouvernement de l'avis de la Commission d'avis pour les demandes visées aux articles 51 et 52 ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour les demandes visées aux articles 49 et 50, ou à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Article 57. - En cas de refus ou de retrait d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du refus, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

Section 3. - Respect des conditions d'agrément

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 58. - L'Administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions d'agrément sont respectées par le centre de référence et les unités de mammographie qui demandent un agrément ou qui sont agréés.

L'Administration peut se faire assister dans ce cadre d'instances publiques ou privées en vue de réaliser certains contrôles, tests ou évaluations de nature purement technique.

Le centre de référence et les unités de mammographie collaborent à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'Administration, ils remettent à celle-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

Section 4. - Procédure de retrait d'agrément

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 59. - Si le centre de référence ou une unité de mammographie



ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions d'agrément ou s'il ne collabore pas à l'exercice du contrôle, l'Administration met en demeure par lettre recommandée le centre de référence ou l'unité de mammographie de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 60. - Si, dans le délai de trois mois, le centre de référence ou l'unité de mammographie ne se conforme pas à la mise en demeure, le Ministre entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en oeuvre de la procédure de retrait est notifiée par l'Administration par lettre recommandée. L'intéressé peut demander à être entendu.

Modifié par A.Gt 11-07-2008

Article 61. - § 1^{er}. Après avis de la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence, la décision du Ministre de retirer l'agrément est notifiée à l'intéressé au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en oeuvre de la procédure de retrait.

La notification de la décision de retrait d'agrément est faite par l'Administration par lettre recommandée. Les conditions d'introduction d'une réclamation définies au § 2 sont indiquées dans la notification.

§ 2. L'intéressé dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de retrait d'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'Administration.

Dans sa réclamation, l'intéressé peut expressément demander à être entendu.

§ 3. L'Administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception à la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou au Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence.

§ 4. Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis de la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration des soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§ 5. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'Administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant la réception par le Gouvernement de l'avis de la Commission d'avis pour les unités de mammographie ou de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé pour le centre de référence, ou à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose la Commission d'avis ou le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

CHAPITRE VII. - Dispositions transitoires

Article 62. - Le centre communautaire de référence qui exerçait les missions du centre de référence à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continue à exercer ces missions dans l'attente de l'octroi de l'agrément du centre de référence conformément aux dispositions du présent arrêté.

La demande d'agrément doit être introduite dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 63. - Les centres de coordination provinciaux reconnus à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continuent à exercer leurs missions dans l'attente de l'octroi de leur agrément conformément aux dispositions du présent arrêté.

Les demandes d'agrément doivent être introduites dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 64. - Pour pouvoir conserver leur agrément, les unités de mammographie qui ont été agréées pour une période de cinq ans entre le 1^{er} janvier 2005 et la publication du présent arrêté doivent dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté satisfaire aux conditions d'agrément visées aux articles 33 à 48.

Article 65. - Les unités de mammographie qui ont satisfait aux tests d'évaluation des normes de qualité médico-radiologiques et qui ne se sont pas encore vu délivrer leur agrément définitif, doivent introduire une demande d'agrément définitif conformément au présent arrêté.

Article 66. - Les unités de mammographie ayant échoué aux deux premiers tests d'évaluation peuvent bénéficier d'une prolongation de leur agrément provisoire de maximum deux mois après la publication ou la notification du présent arrêté en vue de réaliser le troisième test d'évaluation de 30 mammothests prévu par les arrêtés du Gouvernement de la Communauté française du 29 décembre 2004 portant prolongation de l'agrément provisoire comme unité de mammographie.

L'unité de mammographie qui n'a pas réussi le troisième test d'évaluation avant l'expiration de ce délai ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément qu'après un délai de douze mois suivant la date d'expiration de ce délai, à moins qu'elle ne puisse prouver que le motif justifiant l'échec n'existe plus.

Article 67. - Les unités de mammographie ayant échoué au premier test d'évaluation ou ne l'ayant pas mené à son terme peuvent bénéficier d'une prolongation de leur agrément provisoire de maximum quatre mois après la publication ou la notification du présent arrêté en vue de réaliser les tests d'évaluation prévus par les arrêtés du Gouvernement de la Communauté française du 20 décembre 2004 portant prolongation de l'agrément provisoire comme unité de mammographie.

L'unité de mammographie qui n'a réussi aucun des trois tests d'évaluation avant l'expiration de ce délai ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément qu'après un délai de douze mois suivant la date d'expiration de ce délai, à moins qu'elle ne puisse prouver que le motif



justifiant l'échec n'existe plus.

Article 68. - Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

Article 69. - Le Ministre qui a la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 20 janvier 2006.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

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

Mme C. FONCK

ANNEXE

Vous pouvez consulter les annexes sur le site du Moniteur belge du 24 mars 2006 de la page 16888 à la page 16946

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie.

Bruxelles, le 20 janvier 2006.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

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

Mme C. FONCK