



Wallonie
Le Conseil des Ministres

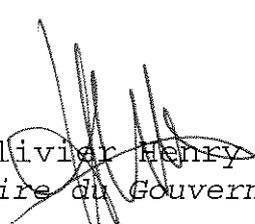
Séance du 25 janvier 2024

NOTIFICATION

Point A14: Plan de relance de la Wallonie
Axe 4 : soutenir le bien-être, la solidarité et l'inclusion sociale.
4.3 : protéger la santé - intégrer les politiques de promotion de la santé et de prévention en matière de santé et investir dans des outils de gestion et de monitoring de la santé publique en Wallonie.
Programme 278 : réformer la promotion de la santé et prévention grâce à la mise en œuvre d'une programmation structurée en promotion de la santé et prévention en Wallonie.
Projet d'arrêté relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers.
Troisième lecture.
(GW XI/2024/25.01/Doc. 9398/EDR-C.M.)

DECISION :

1. Le Gouvernement adopte définitivement le projet d'arrêté relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers, dont le texte figure en annexe.
2. Il charge la Ministre de la Santé de l'exécution de la présente décision.


Olivier Henry
Secrétaire du Gouvernement

SERVICE PUBLICQUE DE WALLONIE**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, § 1er, alinéa 1er, 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 Ier. Dispositions générales.

CHAPITRE Ier. 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^o, et le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, est approuvé par le Ministre qui a la santé dans ses attributions.

CHAPITRE II. Définitions

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

- 1° « Code décretaal » : le Code wallon de l'action sociale et de la santé – partie décretaal ;
- 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 décretaal ;
- 5° « centre d'opérationnalisation en médecine préventive » : le centre d'opérationnalisation en médecine préventive au sens de l'article 47/7, 10°, du Code décretaal, 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 décretaal ;
- 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 III. Missions des centres d'opérationnalisation en médecine préventive.

Section 1^{ère}. 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 1^{ère} 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 IV. 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^o, du Code décretaal comprend au moins les éléments suivants :

- 1^o un plan d'action qui reprend les méthodologies de dépistage, de sensibilisation, de formation et d'information visés aux articles 5 à 7 ;
- 2^o une méthodologie pour l'établissement du rapport épidémiologique annuel visé à l'article 8 ;
- 3^o une méthodologie pour la réalisation de l'évaluation permanente visée à l'article 9 ;
- 4^o 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^o, du Code décretaal comprend les fonctions suivantes :

- 1^o un ou plusieurs médecins ;
- 2^o soit un ou plusieurs infirmiers, soit une ou plusieurs personnes titulaires d'un master en santé publique non visé au 1^o ou justifiant d'une expérience utile de minimum trois ans en santé publique ;
- 3^o 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 V. 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 VI. 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 Ier. 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 II. 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 III. Les invitations et les réinvitations.

Section 1^{ère}. 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 IV. Le test de dépistage.

Section 1^{ère}. 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 mammotest 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 mammotest 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 mammotest.

Art. 44. En cas de discordance entre l'analyse du mammotest par le radiologue premier lecteur et l'analyse du même mammotest 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 mammotest.

Le radiologue troisième lecteur est informé :

- 1° du résultat de l'analyse du mammotest par le radiologue premier lecteur ;
- 2° du résultat de l'analyse du mammotest 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 mammotest 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 mammotest a fait l'objet de deux ou trois lectures, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, envoie l'ensemble des données relatives au mammotest au médecin référent, si possible par voie électronique sécurisée.

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

§ 3. Lorsque le résultat du mammotest 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 V. 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 1er.

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 mammothests.

CHAPITRE VI. Agrément des unités de mammographie.

Section 1^{ère}. Commission d'avis en matière de dépistage du cancer du sein.

Art. 52. § 1er. 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'exams 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 des 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 mammothèses, 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 mammothé 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. § 1er. 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 1er, 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. § 1er. 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 VII. 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 I^{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 décretaal 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 II. 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 III. 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 IV. Le test iFOBT.

Section 1^{ère}. 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. § 1er. 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 V. 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 VI. Subventionnement du centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

Art. 97. § 1er. 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 1er est lié à l'indice-pivot 128,11 en date du 1er décembre 2023 dans la base 2013 = 100. Ce montant est adapté conformément à la loi du 1er 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 Ier. 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 II. 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 III. 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 IV. Le test cytologique et le test HPV.

Section 1^{ère}. 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 4. 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 V. 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 VI. 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 finales.

CHAPITRE I^{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 1er est lié à l'indice-pivot 128,11 en date du 1er décembre 2023 dans la base 2013 = 100. Ce montant est adapté conformément à la loi du 1er 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 II. 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 III. 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

