

## TRADUCTION

## MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTÉ GERMANOPHONE

F. 2010 — 967

[2010/201066]

## 19 NOVEMBRE 2009. — Arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein

Le Gouvernement de la Communauté germanophone,

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, notamment l'article 20;

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 7;

Vu le décret du 1<sup>er</sup> juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale, notamment l'article 10.1, inséré par le décret du 27 avril 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 juin 2009;

Vu l'accord du Ministre compétent en matière de Budget, donné le 19 juin 2009;

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

Considérant que la recommandation du Conseil européen du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE) recommande entre autres aux Etats membres de mettre en œuvre un programme de dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, afin de limiter la mortalité due à cette maladie;

Vu les « European guidelines for quality assurance in mammography screening », 4<sup>e</sup> édition, établies en 2006, ainsi que les éventuels modifications et addenda;

Considérant que les techniques numériques connaissent une progression rapide dans la pratique radiologique et qu'il est par conséquent nécessaire de préciser les exigences de qualité pour la mammographie numérique de dépistage afin d'éviter des investissements mal adaptés et que le taux de participation au programme ne diminue;

Considérant que le passage aux techniques numériques réduit le délai entre le moment du mammothest et l'envoi des résultats;

Vu l'avis 47.168/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 septembre 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre compétent en matière de Santé;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — Dispositions générales

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

- 1<sup>o</sup> décret : le décret du 1<sup>er</sup> juin 2004 relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale, modifié par les décrets des 21 mars 2005 et 25 juin 2007 et par le décret-programme du 27 avril 2009;
- 2<sup>o</sup> Ministre : le Ministre du Gouvernement de la Communauté germanophone compétent en matière de Santé;
- 3<sup>o</sup> Division : la Division du Ministère de la Communauté germanophone compétente en matière de Santé;
- 4<sup>o</sup> femmes : les personnes de sexe féminin âgées de 50 à 69 ans inclus;
- 5<sup>o</sup> centre de référence : le centre qui est chargé des missions décrites à l'article 3;
- 6<sup>o</sup> centre de deuxième lecture : le centre chargé de l'envoi des invitations aux femmes, de l'organisation de la deuxième lecture des mammothests, de la transmission des résultats au médecin référent, du suivi des mammothests positifs ainsi que de l'archivage des images;
- 7<sup>o</sup> mammographie : une image numérique d'un sein, produite soit via une plaque phosphore photosensible (CR), soit via une détection directe des rayons X sur un récepteur d'image (DR);
- 8<sup>o</sup> unité de mammographie : centre d'examen de dépistage par mammographie
- 9<sup>o</sup> mammothest : une mammographie numérique réalisée dans le cadre du programme;
- 10<sup>o</sup> mammothest positif : tout mammothest donnant lieu à une mise au point complémentaire;
- 11<sup>o</sup> médecin référent : médecin ayant prescrit le mammothest ou médecin désigné par la patiente pour recevoir les résultats du mammothest et en assurer le suivi;
- 12<sup>o</sup> radiologue : personne qui porte le titre de médecin spécialiste en radiodiagnostic conformément à l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic ou un titre y assimilé en application du chapitre IVbis de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967;
- 13<sup>o</sup> radiologue premier lecteur : radiologue qui exerce dans une unité de mammographie et est chargé d'effectuer la première lecture des mammothests;
- 14<sup>o</sup> radiologue deuxième lecteur : radiologue qui exerce dans un centre de deuxième lecture et est chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico-radiologique des mammothests;
- 15<sup>o</sup> radiologue troisième lecteur : radiologue deuxième lecteur chargé de la troisième lecture des mammothests en cas de divergence d'opinion entre le premier et le deuxième lecteur;
- 16<sup>o</sup> technologue : membre du personnel d'une unité de mammographie chargé de réaliser les clichés des mammothests et qui remplit les conditions comme candidat spécialiste conformément à l'arrêté ministériel du 8 décembre 1980 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de radiodiagnostic ou est porteur d'un titre assimilé en application du chapitre IVbis de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967;
- 17<sup>o</sup> invitation : lettre envoyée par le centre de deuxième lecture aux femmes âgées de 50 à 69 ans qui n'ont jamais fait de mammothest, afin de les inviter à un examen de dépistage du cancer du sein dans le cadre du programme;

- 18° réinvasion : lettre envoyée aux femmes par le Centre de deuxième lecture deux ans après leur mammothest précédent, si elles sont toujours éligibles;
- 19° recommandations : les « European guidelines for quality assurance in mammography screening » 4<sup>e</sup> édition, en ce compris les éventuels modifications et addenda;
- 20° installation : les appareils utilisés pour la capture de l'image, le traitement de l'image et/ou la restitution de l'image;
- 21° lettre de résultat : protocole de résultat du mammothest et recommandations de suivi émis à l'issue de la double lecture et transmis au médecin référent par le centre de deuxième lecture;
- 22° RIS (Radiologic Information System) : dossier informatisé contenant les informations médicales et administratives mais ne contenant aucune image mammographique;
- 23° inventaire : dossier comprenant les informations relatives à la composition de l'installation de mammographie numérique;
- 24° registre : dossier comprenant les informations relatives à la maintenance et au contrôle de qualité de l'installation de mammographie numérique. Il contient également tous les rapports des contrôles de qualité établis par la firme;
- 25° « CR » (Computed Radiology) : processus en deux temps où une plaque au phosphore remplace le film dans les cassettes et une image latente se forme au contact des rayons X. Cette image latente est révélée dans un deuxième temps par la lecture dans un appareil à rayon laser, puis transmise à un écran haute définition pour analyse;
- 26° « DR » (Direct Radiology) : système dans lequel un détecteur est intégré à l'appareil de mammographie, qui exporte directement les images sur les écrans de visualisation.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté fixe les conditions auxquelles le Gouvernement de la Communauté germanophone, dans le cadre d'un programme de dépistage du cancer du sein, mandate ou peut agréer un centre de référence, un centre de deuxième lecture et des unités de mammographie et octroie, dans les limites des crédits budgétaires disponibles, des subsides pour ces prestations.

§ 2. Sur la proposition de la Division, le Ministre fixe un programme de prévention pour le dépistage du cancer du sein par mammothest.

## CHAPITRE 2. — Centre de référence

### Section 1<sup>re</sup>. — Missions

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Le Gouvernement désigne comme centre de référence un établissement qui apporte la preuve qu'il peut fournir les prestations suivantes :

- 1° surveiller que les unités de mammographie répondent aux exigences du contrôle de qualité en radiologie;
- 2° proposer des objectifs généraux pour le programme;
- 3° nommer les radiologues de deuxième lecture qui pratiqueront la lecture visée à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 3°;
- 4° assurer le suivi du respect des engagements des radiologues premiers et deuxièmes lecteurs;
- 5° assurer le suivi du respect de l'accord prévu à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 1°, i), en particulier en ce qui concerne les délais de transmission des mammothests et l'encodage de données dans le dossier informatisé (RIS);
- 6° organiser la formation continue des différents intervenants du programme;
- 7° émettre un avis sur le nombre minimal de mammothests devant être atteint au terme de l'année, tests réalisés en exécution de l'article 13;
- 8° évaluer de manière anonyme la qualité et l'efficacité du programme selon les indicateurs de qualité et d'efficacité définis dans les recommandations, en collaboration avec la Fondation du Registre du cancer;
- 9° sur demande du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérales, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement des missions;
- 10° informer le Ministre sur des projets d'action et de nouvelles orientations;
- 11° superviser et évaluer le centre de deuxième lecture.

La preuve visée au premier alinéa est censée être apportée lorsque l'établissement est déjà agréé comme centre de référence par la Communauté française ou la Communauté flamande.

§ 2. Sur la proposition du centre de référence et sur avis de la Division, le Ministre élabore un programme de communication visant à sensibiliser les femmes et des professionnels sur l'ensemble du territoire de la région de langue allemande.

Dans ce cadre, le centre de référence met en place, en collaboration avec la Division, des actions pour sensibiliser la population locale.

Le centre de référence sensibilise et informe également les différents acteurs impliqués de l'évolution du programme et des orientations de celui-ci.

Dans le cadre du programme, le Ministre peut mandater le centre de référence pour d'autres missions de dépistage du cancer.

Le centre de référence informe les radiologues des unités de mammographie de l'évolution et de la qualité du programme, ainsi que des taux de couverture atteints.

### Section 2. — Centre de deuxième lecture

**Art. 4.** Le centre de deuxième lecture fait partie intégrante du centre de référence et travaille sous l'autorité et la responsabilité de celui-ci.

### Section 3. — Financement

**Art. 5.** Pour les prestations mentionnées à l'article 3 ou confiées en application de celui-ci, le centre de référence reçoit un forfait pour les frais de personnel et de fonctionnement. Le montant du forfait et les modalités de liquidation sont fixés dans le cadre d'un contrat de services conclu entre le Gouvernement et le centre de référence.

## CHAPITRE 3. — Unités de mammographie

Section 1<sup>re</sup>. — Missions

**Art. 6.** En vue de son agrément, l'unité de mammographie est chargée de réaliser les mammographies au moyen d'un mammothest dans le respect des conditions suivantes :

- 1° toutes les données relatives aux femmes participant à l'examen sont encodées au moyen du numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS);
- 2° en application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, les femmes qui se présentent pour un mammothest dans une unité de mammographie doivent :
  - a) prendre connaissance d'un document expliquant les objectifs du programme et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte;
  - b) signer un consentement libre et explicite à l'enregistrement et au traitement des données de leur mammothest et du suivi de celui-ci. Le consentement figure sur un document « papier » conservé par l'unité de mammographie. Une case figurant sur la fiche de première lecture informatisée sera cochée par l'unité de mammographie en cas de consentement donné par la femme.

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

- c) donner le nom de leur médecin référent. Dans le cas d'une prescription médicale, le médecin référent est celui ayant prescrit le mammothest. Les femmes qui ne communiquent pas le nom d'un médecin référent n'ont pas accès au mammothest;
- 3° les clichés des mammothests ainsi que les résultats de la première lecture, encodés dans le RIS, sont transmis au centre de deuxième lecture au plus tard le deuxième jour ouvrable qui suit l'examen, et ce par connexion électronique sécurisée;
- 4° la durée de conservation des données personnelles enregistrées dans le cadre du mammothest est de dix ans au moins et vingt ans au plus.

## Section 2. — Agrément

Sous-section 1<sup>re</sup>. — Dispositions générales

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** Toute personne physique ou morale qui réalise un mammothest doit être agréée à cette fin par le Ministre comme unité de mammographie conformément aux conditions suivantes.

Avant d'obtenir l'agrément, le requérant demande un agrément provisoire. L'agrément provisoire est octroyé pour un an, alors que l'agrément est octroyé à durée indéterminée, sans préjudice de sa suspension ou de son retrait.

§ 2. Une commission composée de spécialistes en dépistage du cancer du sein, instituée par le Gouvernement ou existante et mandatée dans le cadre d'un accord de coopération, rend un avis sur les demandes d'agrément provisoire et d'agrément. En outre, cette commission rend un avis préalable à la décision du Ministre de suspendre ou de retirer un agrément.

§ 3. En cas de refus ou de retrait de l'agrément provisoire ou de l'agrément, le requérant ne peut introduire une nouvelle demande que douze mois après la communication du refus ou du retrait, à moins qu'il ne puisse prouver que les circonstances ayant justifié le refus ou le retrait ont cessé d'exister

## Sous-section 2. — Agrément provisoire

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** Pour obtenir un agrément provisoire, le requérant doit :

- 1° remplir les conditions suivantes :
  - a) disposer d'une installation fixe, semi-mobile ou mobile, détaillée dans l'inventaire, dont chacun des composants est homologué par un organisme agréé ou officiel dans un pays membre de l'Union européenne;
  - b) accomplir les missions mentionnées à l'article 6 aux conditions qui y sont fixées;
  - c) l'installation visée au a) doit être placée sous la responsabilité d'un radiologue au moins;
  - d) présenter, pour ce qui est des unités de mammographie équipées d'un système CR, un certificat de conformité de l'installation de moins de six mois de date;
  - e) être établi au sein d'un cabinet de radiologie privé ou situé dans une institution (hôpital ou polyclinique) sous la responsabilité d'un radiologue;
  - f) disposer d'un personnel qualifié et spécialisé en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture et pouvant justifier de sa formation et de son activité en sénologie, ainsi que d'une formation en mammographie numérique approuvée par le Ministre;
  - g) veiller à ce que le personnel mentionné sous f) améliore continuellement ses compétences spécifiques en participant régulièrement à des formations continuées dans sa discipline;
  - h) développer un concept visant le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution ainsi que des dispositions relatives au secret professionnel et médical;
  - i) signer l'accord établi entre l'unité de mammographie et le centre de deuxième lecture et régissant leur coopération;
  - j) appliquer aux patients, pour toutes les mammographies réalisées dans le cadre du présent arrêté, le système du tiers payant en application de l'article 53 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
  - k) développer un concept visant à promouvoir le programme auprès des femmes;

- l) contribuer aux programmes et contrôles d'amélioration de la qualité;
  - m) participer à une concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisée par un centre de deuxième lecture;
  - n) respecter l'engagement de ne pas diffuser, à qui que ce soit, à l'exception du centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammotest et de ne pas réaliser d'autre examen avant la conclusion de la deuxième lecture;
  - o) disposer d'au moins un technologue ou d'un radiologue chargé de réaliser les clichés et bénéficiant d'une formation complémentaire théorique et pratique, organisée par le centre de référence et portant sur le positionnement correct du sein et la qualité phototechnique des clichés;
  - p) contribuer aux programmes et contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;
  - q) être en mesure de transmettre au centre de deuxième lecture les mammotests par voie électronique sécurisée via une connexion Internet à haut débit;
  - r) introduire les résultats de la première lecture dans le RIS;
  - s) développer un concept visant au respect de la législation relative à la sécurité lors de l'utilisation de rayonnements ionisants;
  - t) fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un mammotest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;
  - u) communiquer directement à la Division toute modification apportée aux installations techniques et à la composition du personnel visé au f);
- 2° accepter de soumettre l'installation, dans les 12 mois qui suivent l'agrément provisoire, à un test d'acceptation réalisé par une firme mentionnée au § 5;
- 3° accepter de se soumettre, dans les six mois qui suivent l'agrément provisoire, à une évaluation réalisée conformément à l'annexe 1<sup>re</sup> par le centre de deuxième lecture quant au positionnement et à la qualité phototechnique des clichés de 30 mammographies successives;

§ 2. Le test d'acceptation visé au § 1<sup>er</sup>, 2°, consiste à contrôler la conformité des appareillages aux normes physico-techniques fixées dans la recommandation;

La réussite du test d'acceptation est certifiée par la délivrance d'un certificat de conformité remis par la firme. L'unité de mammographie qui ne satisfait pas aux normes physico-techniques peut demander un nouveau test d'acceptation après mise en conformité.

§ 3. L'évaluation visée au § 1<sup>er</sup>, 3°, est réalisée dans le respect des normes médico-radiologiques fixées dans les recommandations.

Si l'évaluation au cours des six premiers mois ne porte pas au moins sur 30 mammographies, elle est censée être négative.

Une nouvelle évaluation peut être réalisée sur la base des mêmes critères à l'initiative du centre de référence.

Le centre de référence transmet au requérant le résultat de l'évaluation.

§ 4. Les coûts liés au test d'acceptation visé au § 1<sup>er</sup>, 2°, et à l'évaluation visée au § 1<sup>er</sup>, 3°, sont supportés par le requérant.

§ 5. Le Ministre charge des firmes, composées de radiophysiciens, de contrôler dans les unités de mammographie ainsi qu'au centre de deuxième lecture le respect des normes de qualité physico-techniques des installations selon les recommandations.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. La demande d'agrément provisoire pour une unité de mammographie est introduite par recommandé auprès de la Division et contient :

- 1° une fiche d'identification conforme au modèle figurant à l'annexe 2;
- 2° un inventaire de l'installation et une attestation que chacun des composants est homologué par un organisme agréé ou officiel dans un pays membre de l'Union européenne;
- 3° une déclaration du responsable de l'unité de mammographie conforme au modèle figurant à l'annexe 3 et par laquelle il s'engage à :
  - a) faire réaliser le test d'acceptation et l'évaluation dans les douze mois et conformément aux recommandations (contrôle de la conformité aux normes physico-techniques);
  - b) à respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution ainsi que les dispositions relatives au secret professionnel et médical;
  - c) fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un mammotest dans le cadre du programme, dans un délai maximum d'un mois à partir de leur demande;
  - d) transmettre les mammotests au centre de deuxième lecture, au plus tard le deuxième jour ouvrable qui suit un examen, et ce par connexion électronique sécurisée;
  - e) appliquer le système du tiers payant à toutes les mammographies réalisées dans le cadre de cet arrêté;
  - f) ne pas diffuser, pour quelque motif que ce soit et à qui que ce soit, à l'exception du centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammotest;
  - g) promouvoir auprès des femmes le dépistage du cancer du sein au moyen de mammotests;
  - h) contribuer au programme de suivi et de contrôle de la qualité;
  - i) signer un accord de coopération avec le centre de deuxième lecture;
  - j) communiquer à l'administration toute modification apportée aux appareillages et/ou à la composition du cadre du personnel;
- 4° une liste des radiologues de première lecture établie conformément au modèle figurant à l'annexe 4, ainsi que pour chacun d'eux :
  - a) un *curriculum vitae* attestant sa formation et son activité dans le domaine de la sénologie;

- b) une attestation de formation en mammographie numérique;
- c) une déclaration des radiologues conforme au modèle figurant à l'annexe 5;
- d) une liste des technologues conforme au modèle figurant à l'annexe 6.

§ 2. Lorsque la demande est incomplète, la Division notifie au requérant par recommandé, au plus tard trente jours après la réception de la demande, une décision motivée de non-agrément. Si la demande est complète, la Division la transmet pour avis à la commission mentionnée à l'article 7, § 2, avec les documents énumérés au § 1<sup>er</sup>.

La commission transmet l'avis au Ministre. Le Ministre statue sur l'octroi ou le refus d'un agrément provisoire dans les trois mois de la réception de l'avis. Passé ce délai, l'agrément provisoire est censé être octroyé, ce qui est confirmé par écrit au requérant. La décision du Ministre est communiquée au requérant par recommandé.

#### Sous-section 3. — Agrément

**Art. 10.** Pour obtenir un agrément définitif, le requérant doit :

- 1° respecter les obligations fixées à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 1°;
- 2° disposer du certificat de conformité mentionné à l'article 8, § 2;
- 3° disposer de l'évaluation positive mentionnée à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 3°, portant sur 30 mammographies consécutives.

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. La demande d'agrément d'une unité; de mammographie est adressée par recommandé à la Division et comporte les documents mentionnés à l'article 9, 2° et 3°.

§ 2. Lorsque la demande est incomplète, la Division notifie au requérant par recommandé, au plus tard trente jours après la réception de la demande, une décision motivée de non-agrément. Si la demande est complète, la Division la transmet pour avis à la commission mentionnée à l'article 7, § 2, avec les documents énumérés au § 1<sup>er</sup>.

La commission transmet l'avis au Ministre. Le Ministre statue sur l'octroi ou le refus d'un agrément dans les trois mois de la réception de l'avis. Passé ce délai, l'agrément est censé être octroyé, ce qui est confirmé par écrit au requérant. La décision du Ministre est communiquée au requérant par recommandé.

**Art. 12.** Si le requérant dispose déjà d'un agrément qui l'autorise à réaliser des mammographies selon les normes fixées dans les recommandations et si cet agrément a été délivré par l'autorité compétente d'une autre communauté de Belgique, l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat adhérent à un accord d'association conclu avec l'Union européenne, cet agrément est considéré comme équivalent pour l'établissement du service en région de langue allemande.

#### Sous-section 4. — En cours d'agrément

**Art. 13.** Sur avis du centre de référence, le Ministre fixe annuellement le nombre minimal de mammothests qu'une unité de mammographie doit réaliser en un an.

Si ce nombre minimal n'est pas atteint au terme du délai d'un an, l'unité de mammographie doit, sous peine de retrait de l'agrément, atteindre la moitié du quota prévu dans les six mois suivant l'expiration du délai d'un an.

**Art. 14.** Tout appareil technique utilisé dans l'unité de mammographie dans le cadre du programme et qui serait mis en service après l'agrément doit, au préalable, être soumis au test d'acceptation décrit à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 2°.

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Tout appareil technique utilisé dans l'unité de mammographie dans le cadre du programme doit être régulièrement soumis à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations. Ceci se passe par le biais de contrôles semestriels réalisés par les firmes et de tests hebdomadaires et journaliers réalisés à l'initiative et sous l'autorité du radiologue compétent pour l'unité de mammographie.

§ 2. La conformité des appareils de l'unité de mammographie aux normes physico-techniques est vérifiée au moyen des contrôles semestriels et des tests journaliers et hebdomadaires. Les résultats de la vérification sont transmis à l'unité de mammographie et au centre de référence.

Les résultats des tests sont transcrits dans un registre et résumés dans un rapport. Le registre et le rapport sont vérifiés par la firme à l'occasion du contrôle semestriel.

L'unité de mammographie supporte le coût des contrôles réalisés par les firmes et des tests menés en interne.

§ 3. Après réception des résultats des contrôles et des tests réalisés, l'unité de mammographie prend immédiatement toutes les mesures qui s'imposent pour corriger les écarts par rapport aux normes physico-techniques.

#### CHAPITRE 4. — Dispositions de contrôle et dispositions pénales

**Art. 16.** Les contrôleurs désignés par le Ministre ont le droit de vérifier sur place si le centre de référence respecte les dispositions du chapitre 2 et si les unités de mammographie remplissent les conditions d'agrément. Dans le cadre de cette vérification, les responsables du centre de référence et de l'unité de mammographie remettent aux contrôleurs tous les justificatifs nécessaires pour la vérification.

Pour réaliser la vérification, les contrôleurs peuvent faire appel à des établissements publics ou privés pour effectuer certains contrôles, tests ou évaluations.

Les responsables du centre de référence et de l'unité de mammographie soutiennent activement la réalisation de la vérification.

**Art. 17.** § 1<sup>er</sup>. S'il ressort d'un contrôle qu'une unité de mammographie agréée ne remplit plus les conditions d'agrément sans pour cela mettre en danger la santé des utilisateurs, le Ministre peut - sur avis de la commission prévue à l'article 7, § 2 - conditionner l'agrément pour une période d'un an renouvelable une fois. Au terme du délai, le Ministre lance la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément.

Si la santé des utilisateurs est menacée par le non respect des conditions d'agrément, le Ministre entame immédiatement la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément et peut ordonner l'arrêt immédiat de l'activité de l'unité de mammographie.

§ 2. Pour lancer la procédure de suspension ou de retrait de l'agrément, la Division adresse à l'unité de mammographie, par recommandé, une mise en demeure l'invitant à corriger les manquements incriminés dans un délai de trois mois maximum.

Si cette mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai de trois mois imparti, le Ministre notifie par recommandé à l'intéressé que la procédure de suspension ou de retrait est mise en œuvre. Dans le mois suivant la notification, l'intéressé peut demander au Ministre à être entendu ou communiquer son point de vue quant à la décision prise par le Ministre. Une fois le mois écoulé, le Ministre demande à la commission prévue à l'article 7, § 2, de rendre un avis sur la suspension ou le retrait de l'agrément. Le Ministre statue après avoir reçu l'avis de la commission.

La décision de suspendre ou de retirer l'agrément est communiquée à l'intéressé au plus tard six mois après la notification que la procédure de suspension ou de retrait est mise en œuvre. Sinon, la procédure est nulle.

**Art. 18.** Si l'unité de mammographie n'atteint pas deux années de suite, en ce compris le délai de mise en règle, le quota minimal fixé à l'article 13, l'agrément est suspendu ou retiré au terme de la deuxième année sans pouvoir accorder de délai de mise en règle.

**Art. 19.** S'il est constaté à l'occasion des contrôles et tests décrits à l'article 16 que l'installation de mammographie contrevient gravement aux normes de conformité, aucune mammographie ne peut plus être réalisée par l'unité concernée tant que l'installation n'est pas conforme. Sinon, le Ministre peut suspendre ou retirer son agrément conformément à l'article 17.

**Art. 20.** Si le centre de référence ne respecte pas les dispositions du chapitre 2, le Ministre peut lui retirer son mandat conformément à la procédure prévue à l'article 17, voire sur le champ si la santé des utilisateurs est menacée.

#### CHAPITRE 5. — Dispositions finales

**Art. 21.** Les unités de mammographie qui, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, disposent d'un agrément en vertu de la législation jusqu'alors en vigueur et souhaitent se consacrer à la mammographie numérique doivent demander un agrément conformément au chapitre 3, section 2.

Si le demandeur dispose toutefois d'une évaluation positive quant au respect des normes médico-radiologiques, alors les conditions d'agrément fixées à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, sont censées être remplies, pour autant que l'unité de mammographie en question soit, au moment de l'évaluation, équipée d'un système CR et n'ait pas remplacé le capteur d'images depuis.

**Art. 22.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009.

**Art. 23.** Le Ministre compétent en matière de Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Eupen, le 19 novembre 2009.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,  
Ministre des Pouvoirs locaux,  
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,  
H. MOLLERS

#### Annexe 1<sup>re</sup> à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009 relatif au dépistage du cancer du sein

##### Positionnement pour les clichés dans le cadre de l'évaluation des mammographies

- 1<sup>o</sup> Au niveau du positionnement, une mammographie de dépistage contiendra deux incidences par sein : un cliché en incidence oblique et un cliché en incidence cranio-caudale.
- 2<sup>o</sup> 75 % des trente mammographies successives seront positionnées de telle façon que :
  - a) sur le cliché oblique (inclinaison médio-latérale), le muscle pectoral se présente sous la forme d'un triangle dont la pointe se trouve à hauteur du mamelon et que le sillon sous-mammaire soit reproduit sans superposition avec le ventre;
  - b) sur le cliché oblique et cranio-caudal (face), la distance entre le mamelon et le muscle pectoral soit identique;
  - c) sur le cliché oblique ou le cliché cranio-caudal, le mamelon soit représenté de façon tangentielle.
- 3<sup>o</sup> 20 % des trente mammographies successives seront positionnées de façon telle que le bord du muscle pectoral apparaisse sur le cliché cranio-caudal.
- 4<sup>o</sup> Concernant la qualité phototechnique, les aspects suivants doivent être jugés satisfaisants dans 80 % des clichés analysés :
  - a) la compression exercée;
  - b) la précision et le contraste de l'image;
  - c) la réduction des artefacts à un minimum.

Eupen, le 19 novembre 2009.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,  
Ministre des Pouvoirs locaux,  
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,  
H. MOLLERS





Annexe 5 à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009  
relatif au dépistage du cancer du sein

DECLARATION D'ENGAGEMENT pour le radiologue (premier lecteur)

En application des conditions énumérées à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, c), de l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein, je m'engage formellement sur l'honneur à :

- 1<sup>o</sup> respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de ses arrêtés d'exécution ainsi que les dispositions relatives au secret professionnel et médical;
- 2<sup>o</sup> introduire les résultats de la première lecture dans le RIS;
- 3<sup>o</sup> ne pas réaliser d'autre examen avant la deuxième lecture;
- 4<sup>o</sup> ne pas diffuser, pour quelque motif que ce soit et à qui que ce soit, à l'exception du centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un mammothest;
- 5<sup>o</sup> participer aux réunions de concertation entre les radiologues premiers et deuxièmes lecteurs organisées par le centre de deuxième lecture;
- 6<sup>o</sup> améliorer continuellement mes compétences spécifiques, notamment en participant à des formations continues;
- 7<sup>o</sup> promouvoir auprès des femmes le dépistage précoce du cancer du sein au moyen de mammothests;
- 8<sup>o</sup> contribuer au programme de suivi et de contrôle de la qualité;
- 9<sup>o</sup> signer un accord de coopération avec le centre de deuxième lecture.

(Date, signature et cachet, précédés de la mention manuscrite "vu et approuvé")

Eupen, le 19 novembre 2009.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,  
Ministre des Pouvoirs locaux,  
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,  
H. MOLLERS

Annexe 6 à l'arrêté du Gouvernement du 19 novembre 2009  
relatif au dépistage du cancer du sein

Liste des technologues compétents pour le positionnement et la qualité phototechnique et habilités à réaliser des mammothests dans l'unité de mammographie

NOM :	PRENOM :	DIPLOME ET/OU QUALIFICATION ACQUISE :

Nom de l'unité :

Adresse :

Radiologue responsable :

Date et signature :

Eupen, le 19 novembre 2009.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement relatif au dépistage du cancer du sein.

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre-Président,  
Ministre des Pouvoirs locaux,  
K.-H. LAMBERTZ

Le Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales,  
H. MOLLERS