

**Arrêté du Gouvernement de la Communauté française
modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté
française du 11 juillet 2008 relatif au programme de
dépistage des cancers en Communauté française**

A.Gt 17-10-2013

M.B. 02-12-2013

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié par les décrets du 11 juillet 2002, du 17 juillet 2003, du 19 octobre 2007 et du 26 mars 2009, les articles 4 § 1^{er} 4^o, 16, 17bis et 17ter;

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

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 7 juin 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 octobre 2013;

Considérant le protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie, tel que modifié;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française, modifié par l'arrêté du Gouvernement du 14 mai 2009;

Considérant que diverses modifications d'ordre technique ou relatives au fonctionnement du programme doivent être apportées à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage des cancers;

Considérant qu'il convient de réguler les nouvelles demandes d'agrément provisoires des Unités de mammographie alors qu'elles n'ont pas apporté les modifications recommandées précédemment par la Commission d'avis;

Sur proposition de la Ministre de la Santé;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. - Modification de l'intitulé

Article 1^{er}. - Dans l'intitulé de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage des cancers en Communauté française, les mots «au programme» sont remplacés par «aux programmes».

CHAPITRE 2. - Modifications apportées au Titre I^{er}

Article 2. - A l'article 1^{er} du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au point 19^o, les mots «mammography screening» sont remplacés par les mots «breast cancer screening and diagnosis»;

2^o au point 21^o RIS, les mots «(notamment coordonnées de la femme, du médecin référent, unité de mammographie et coordonnées du radiologue et



technologue ayant réalisé le test, date de l'examen) et données médicales (notamment informations cliniques, description des anomalies, les conclusions et recommandations de la deuxième lecture).» sont remplacés par les mots «(notamment les coordonnées de la femme, du médecin référent, de l'unité de mammographie, du radiologue et du technologue ayant réalisé le test et la date de l'examen) et en données médicales (notamment les informations cliniques, la description des anomalies, les conclusions des lectures, les recommandations qui s'en suivent ainsi que le résultat du suivi en cas de mammothest positif).»;

3° au point 21/1° DIS, les mots «Ces informations consistent en des données administratives (notamment les coordonnées de la personne, du médecin référent, la date de la consultation et le type de dépistage recommandé), et les données médicales (notamment données de l'anamnèse, résultats du test FOBT et/ou coloscopies)» sont remplacés par les mots «Ces informations consistent en données administratives (notamment les coordonnées de la personne et du médecin généraliste, la date de la consultation et le type de dépistage recommandé) et en des données médicales (notamment les données de l'anamnèse, les résultats du test FOBT et/ou de la coloscopie ainsi que le résultat du suivi en cas de test FOBT positif).».

CHAPITRE 3. - Modifications apportées au Titre II

Article 3. - A l'article 3, § 1^{er}, du même arrêté, le mot «concer» est remplacé par le mot «cancer».

Article 4. - A l'article 3, § 2, 9°, du même arrêté, les mots «une analyse anonymisée des données» sont remplacés par les mots «une analyse des données anonymisées».

Article 5. - A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 1° de l'alinéa 2, les mots «du coordinateur» sont remplacés par les mots «du coordinateur-médecin»;

2° au point 5° de l'alinéa 2, les mots «de deux représentants des associations de radiologie dont un est également membre de la commission d'avis visée à l'article 52;» sont remplacés par les mots «de deux représentants des associations de radiologie dont un est sénologue; un de ces deux membres sera également membre de la commission d'avis visée à l'article 52;»;

3° au point 14° de l'alinéa 2, les mots «du coordinateur» sont remplacés par les mots «du coordinateur-médecin»;

4° l'alinéa 4 est complété par la phrase suivante «et élisent un président en leur sein, en dehors des membres représentant le Centre de référence, l'administration ou le Ministre».

Article 6. - A l'article 6/1 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 1° de l'alinéa 2, les mots «du coordinateur» sont remplacés par les mots «du coordinateur-médecin»;

2° l'alinéa 4 est complété par la phrase suivante «et élisent un président en leur sein, en dehors des membres représentant le Centre de référence, l'administration ou le Ministre».

Article 7. - A l'article 8 du même arrêté, le point 7° est complété par les

mots «du Centre de référence».

Article 8. - L'article 10 du même arrêté est abrogé.

Le titre «Chapitre IV. - Subventions» est supprimé.

CHAPITRE 4. - Modifications apportées au Titre III

Article 9. - A l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 5°, la répétition du mot «en» est supprimée et le point final est remplacé par un point virgule;

2° il est ajouté un point 6°, rédigé comme suit : «mettre en place une permanence téléphonique afin d'assurer un suivi aux demandes d'information individuelles.».

Article 10. - A l'article 14 du même arrêté, les mots «par la Communauté française» sont remplacés par les mots «directement via une procédure sécurisée».

Article 11. - A l'article 16 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées.

1° l'alinéa 3 est abrogé;

2° à l'alinéa 4, les mots «ce délai» sont remplacés par «le délai visé à l'alinéa 1^{er}» et le point virgule situé entre les mots «raisons médicales» et «ou lorsqu'elle» est supprimé;

Article 12. - A l'article 17, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit «Le Centre de deuxième lecture transmet le résultat du mammotest au médecin référent, si possible par voie électronique sécurisée, sinon par voie postale. Une copie de la lettre de résultat peut être adressée à un deuxième médecin désigné par la femme.»;

2° l'alinéa 2 est abrogé;

3° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

«En cas de mammotest positif et d'envoi des résultats par voie postale, une copie des clichés numériques via un CD-ROM sera jointe à l'attention du médecin référent.

En cas de mammotest positif et d'envoi des résultats par voie électronique sécurisée, le Centre de deuxième lecture met à disposition une copie des clichés numériques sur un serveur sécurisé à l'attention du médecin référent et/ou l'unité qui assurera le suivi.».

Article 13. - A l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 4, les mots «à la double lecture» sont remplacés par les mots «aux deuxième et troisième lectures»;

2° il est ajouté un paragraphe 5, rédigé comme suit : «§ 5. Le Centre de deuxième lecture tient à jour les fichiers de médecins référents.».

Article 14. - A l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa est inséré entre les alinéas 3 et 4, rédigé comme suit : «Un

courrier est adressé à la patiente, dans un délai de 8 jours ouvrables suivant l'envoi du courrier adressé au médecin référent, lui indiquant que celui-ci a reçu le résultat de son mammothest.»;

2° à l'alinéa 5, les mots «un courrier directement à», sont remplacés par les mots «un nouveau courrier à».

Article 15. - A l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots «un second formulaire au médecin référent demandant des informations» sont remplacés par «à l'unité de mammographie qui a réalisé la mise au point, une demande d'informations»;

2° l'alinéa 2 est abrogé;

3° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit «En cas d'absence de réponse, le Centre de deuxième lecture envoie à l'unité de mammographie qui a réalisé le mammothest, avec copie au médecin référent, un rappel par écrit afin d'obtenir les informations précitées.».

Article 16. - A l'article 20 du même arrêté, les mots «médecin coordinateur» est remplacé par «coordinateur-médecin».

Article 17. - A l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point 5° est remplacé par ce qui suit : «pouvoir disposer de personnes qualifiées et spécialisées en radiodiagnostic, capables d'effectuer une deuxième et une troisième lecture et satisfaisant aux conditions suivantes :

a) attester de sa formation et de son activité en sénologie;

b) attester de sa formation en mammographie numérique, conformément aux directives arrêtées par le Ministre sur avis de la commission visée à l'article 52;

c) être ou avoir été premier lecteur dans une unité de mammographie;

d) avoir suivi une formation en deuxième lecture;»;

2° au point 6°, les mots «des unités de mammographie» sont remplacés par les mots «les unités de mammographie»;

3° le point 8° est complété comme suit «et se soumettre à un contrôle de qualité périodique».

Article 18. - A l'article 21/1, 3°, sous f), du même arrêté, le point virgule est remplacé par un point final.

Article 19. - Dans le sous-titre III du Titre III du même arrêté, l'intitulé du Chapitre 1^{er} est remplacé par ce qui suit : «- Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément».

Article 20. - A l'article 24, alinéa 2, du même arrêté, le mot «maximale» est inséré entre les mots «durée» et «d'un an».

Article 21. - A l'article 25 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 1°, le mot «qui» figurant entre les mots «des composants» et «a obtenu» est supprimé;

2° au point 1°, les mots «être équipées de cassettes 24/30 et» sont insérés entre les mots «d'un système CR doivent en outre» et les mots «fournir une attestation».

Article 22. - L'article 26 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit «Toute nouvelle demande d'agrément provisoire ne peut être introduite qu'après une durée d'un an minimum après la fin du dernier agrément provisoire.».

Article 23. - A l'article 27 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 3^e alinéa, les mots «cancer du sein..» sont remplacés par les mots «cancer du sein.»;

2° un alinéa rédigé comme suit «Toutefois, la constatation d'une non-conformité majeure des installations dans l'unité de mammographie lors de ce test entraîne l'arrêt immédiat de celles-ci jusqu'à leur mise en conformité.» est inséré entre le 5^e et le 6^e alinéa.

Article 24. - A l'article 29, 3° du même arrêté, le mot «qualité» est remplacé par les mots «conformité aux normes physico-techniques».

Article 25. - A l'article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 2 est complété par les mots «suivant la date du courrier du Centre de référence attestant de l'échec au test 30»;

2° le § 6 est remplacé par ce qui suit : «Sur base d'une demande motivée de l'unité de mammographie au Centre de référence, avec copie à l'administration, une nouvelle évaluation sur base des mêmes critères peut être réalisée par le Centre de référence.».

Article 26. - A l'article 38 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots «elle apparait sur la fiche de deuxième lecture» sont supprimés;

2° il est ajouté un alinéa 2, rédigé comme suit : «Le résultat de cette évaluation est enregistré sur la fiche de deuxième lecture».

Article 27. - A l'article 39/1 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 1°, les mots «29 à 36, 38 et 39;» sont remplacés par les mots «25, 30 à 36, 38 et 39;»;

2° au point 8°, sous i), le point virgule est remplacé par un point final.

CHAPITRE 5. - Modifications apportées au Titre IV

Article 28. - A l'article 47/4 du même arrêté, les mots «par la Communauté française» sont remplacés par les mots «directement via une procédure sécurisée».

Article 29. - A l'article 47/9 du même arrêté, les mots «et le cas échéant de l'histologie» sont insérés entre les mots «coloscopie» et «dans le DIS».

CHAPITRE 6. - Dispositions relatives au subventionnement

Article 30. - Dans le même arrêté, il est inséré un Titre IVbis comportant les articles 47/16, 47/17, 47/18 et 47/19, rédigé comme suit :

«Titre IVbis. Subventionnement

Article 47/16. - § 1^{er}. Dans la limite des crédits budgétaires disponibles, il est accordé au Centre de référence visé à l'article 2 une subvention annuelle destinée à exercer des missions pour lesquelles il a été agréé par le Ministre en vertu du présent arrêté.

§ 2. Cette subvention couvre :

1° l'exercice des missions de Centre de référence définies aux articles 3 à 5, tant qu'il reste agréé pour ce faire conformément aux articles 8 et 9;

2° l'exercice des missions de Centre de deuxième lecture définies à l'article 13, tant qu'il reste agréé pour ce faire conformément aux articles 21 et 21/1;

3° l'exercice des missions de Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal définies aux articles 47/1 à 47/12, tant qu'il reste agréé pour ce faire conformément aux articles 47/14 et 47/15.

§ 3. La subvention visée au § 1^{er} se décline en frais de personnel et en frais de fonctionnement, selon la répartition fixée par le Ministre, et doit être utilisée respectivement :

1° pour rémunérer le personnel visé aux articles 4, 20 et 47/13 suivant les barèmes en vigueur pour le personnel des services du Gouvernement à fonction et ancienneté équivalente;

2° pour couvrir les frais de fonctionnement directement liés aux missions visées aux articles 3, § 2, 5, 13 à 19, et 47/3 à 47/12.

Article 47/17. - L'octroi de la subvention visée à l'article 47/16 est conditionné par la remise à l'administration, 3 mois au plus tard avant le terme de la subvention en cours :

1° d'un rapport synthétique de l'évolution des programmes visés à l'article 3, § 1^{er};

2° d'un plan des actions et activités prévues;

3° d'un plan budgétaire en fonction des éléments visés sous 1° et 2°, précisant également le personnel selon les tâches programmées.

Article 47/18. - Une subvention complémentaire peut être accordée, s'il échet, en vue de couvrir des frais d'équipement ou le coût d'actions complémentaires.

Article 47/19. - Dans la limite des crédits budgétaires disponibles, le Ministre met à la disposition du Centre de référence un logiciel sécurisé de gestion du programme cancer du sein et d'enregistrement des données lui permettant d'accomplir les missions définies aux articles 13 et 47/3.».

CHAPITRE 7. - Modifications apportées au Titre V

Article 31. - A l'article 51, alinéa 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 2°, le point final est remplacé par un point virgule;

2° il est ajouté un point 3°, rédigé comme suit «3° une déclaration signée de respect des conditions d'agrément et de maintien de l'agrément.».

Article 32. - A l'article 52, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 1°, les mots «; et» sont remplacés par «dont un ayant la qualification de sénologue;»;

2° au point 2°, les mots «la chambre francophone du» sont remplacés par le mot «le».

Article 33. - A l'article 60, alinéa 1^{er}, 1°, du même arrêté, les mots «à l'article 25 et» sont supprimés.

CHAPITRE 8. - Modifications apportées au Titre VI

Article 34. - Les articles 86, 87, 88 et 90 du même arrêté sont abrogés.

Article 35. - A l'article 89 du même arrêté, les § 2 et § 3 sont supprimés.

Article 36. - Dans le même arrêté, il est inséré un article 89/1, rédigé comme suit :

«Les unités de mammographies déjà agréées et équipées d'un système CR à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté disposent de deux années pour se mettre en conformité avec l'article 25, 1°.

Cette disposition sera vérifiée par les firmes lors d'un contrôle semestriel qui inclura le résultat de la vérification de cette disposition aux résultats de contrôle communiqués aux unités de mammographie et au Centre de référence tel que prévu à l'article 27.».

CHAPITRE 9. - Dispositions finales

Article 37. - Le Ministre qui a la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 17 octobre 2013.

Le Ministre-Président,

R. DEMOTTE

La Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Egalité des chances,

Mme F. LAANAN