

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2005.

Brussel, 10 november 2005.

Voor het Verenigd College :

Het Lid van het Verenigd College,  
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,  
G. VANHENGEL

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2005.

Bruxelles, 10 novembre 2005.

Pour le Collège réuni :

Le Membre du Collège réuni,  
compétent pour la Politique de Santé,  
B. CEREXHE

**GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE  
VAN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST**

N. 2006 — 39

[C – 2005/31466]

**13 DECEMBER 2005.** — Ministerieel besluit tot bepaling van de voorwaarden tot het gebruik van de digitale mammografie voor borstkankeropsporing in het tweetalig gebied van Brussel-Hoofdstad

De Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Gelet op het besluit van het Verenigd College van 19 juli 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden voor borstkankeropsporing, gewijzigd bij het besluit van 10 november 2005;

Gelet op het advies van de afdeling diensten voor thuiszorg, preventieve geneeskunde en gezondheidsvoorlichting en gezondheidsopvoeding van de adviesraad voor gezondheids- en welzijnzorg, gegeven op 7 december 2005;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de Europese Commissie bij de Europese aanbevelingen voor kwaliteitsbewaking bij mammografische screening al een addendum « Addendum on digital mammography to chapter 3 of the European Guidelines, version 1.0 » heeft opgenomen dat handelt over de fysische en technische aspecten van digitale mammografische screening;

Overwegende dat in studies is aangetoond dat voor populatiescreening bepaalde digitale systemen gelijkwaardig zijn met de klassieke mammografie die tot nu toe gebruikt wordt;

Overwegende dat de digitale technieken een snelle opgang maken in de radiologische praktijk en het dus nodig is duidelijkheid te scheppen over de kwaliteitsvereisten van de digitale screeningsmammografie, om te voorkomen dat ondoelmatig geïnvesteerd wordt en de graad van participatie aan het programma zou stagneren,

Besluiten :

**Artikel 1.** In dit besluit wordt verstaan onder :

1° de aanbeveling : de « European guidelines for quality assurance in mammography screening », met inbegrip van de eventuele wijzigingen en addenda;

2° het besluit : het besluit van het Verenigd College van 19 juli 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden voor borstkankeropsporing, gewijzigd bij het besluit van 7 maart 2002;

**COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE  
DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE**

F. 2006 — 39

[C – 2005/31466]

**13 DECEMBRE 2005.** — Arrêté ministériel déterminant les conditions d'utilisation de la mammographie numérique pour le dépistage du cancer du sein dans la Région bilingue de Bruxelles-Capitale

Les Membres du Collège réuni, compétents pour la Politique de santé,

Vu l'arrêté du Collège réuni du 19 juillet 2001 relatif à l'agrément d'unités de mammographie pour le dépistage du cancer du sein, modifié par l'arrêté du 10 novembre 2005;

Vu l'avis de la section de soins à domicile, de la médecine préventive et de l'éducation sanitaire du Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes, donné le 7 décembre 2005;

Vu l'urgence;

Considérant que la Commission européenne a déjà complété les recommandations européennes pour le contrôle de la qualité lors du dépistage par mammographie par un addendum « Addendum on digital mammography to chapter 3 of the European Guidelines, version 1.0 » portant sur les aspects physiques et techniques du dépistage par mammographie numérique;

Considérant que des études ont montré que, pour le dépistage de la population, certains systèmes numériques sont équivalents à la mammographie classique utilisée jusqu'à présent;

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 n'augmente pas,

Arrêtent :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans le présent arrêté, on entend par :

1° la recommandation : les « European guidelines for quality assurance in mammography screening », en ce compris les éventuels modifications et addenda;

2° l'arrêté : l'arrêté du Collège réuni du 19 juillet 2001 relatif à l'agrément d'unités de mammographie pour le dépistage du cancer du sein, modifié par l'arrêté du 7 mars 2002;

3° digitale screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een digitaal beeld wordt geproduceerd via een fotostimuleerbare fosforplaat, of via een directe röntgenstralendetectie op een beeldreceptor;

4° firma : een rechtspersoon die toestellen van een bepaald type voor digitale screeningsmammografie ter beschikking stelt of op de markt brengt voor gebruik in het bevolkingsonderzoek inzake borstkanker;

5° klassieke screeningsmammografie : een screeningsmammografie waarbij een analogoos beeld wordt geproduceerd via een conventioneel filmscherm-systeem;

6° screeningsmammografie : een röntgenonderzoek van de borst, uitgevoerd in een mammografische eenheid in het kader van het bevolkingsonderzoek inzake borstkanker;

7° toestel : een functioneel geheel van onderdelen, dat gebruikt wordt bij digitale mammografie, hetzij voor beeldverwerking, hetzij voor beeldweergave, hetzij voor beeldweergave of een combinatie ervan;

8° type : het geheel van toestel-specifieke productietekens;

9° de afdeling : de afdeling diensten voor thuiszorg, preventieve geneeskunde en gezondheidsvoorlichting en gezondheidsopvoeding van de adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg, opgericht bij ordonnantie van 17 juli 1991 houdende oprichting van een adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg van de Gemeenschappelijke Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, zoals gewijzigd bij ordonnantie van 8 december 1994;

10° Ministers : de Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid.

**Art. 2.** Ter uitvoering van artikel 12 en 14<sup>quater</sup> van het besluit moeten de mammografische eenheden en de regionale screeningscentra, elk afzonderlijk, aanvullend voldoen aan de bepalingen van dit besluit om de verschillende lezingen, bedoeld in artikel 2 van het besluit, van digitale mammografieën kwaliteitsvol te kunnen uitvoeren.

In ieder geval moet een evenwaardige beeldkwaliteit gegarandeerd worden voor die verschillende lezingen.

**Art. 3.** Andere digitale systemen voor mammografie dan die welke vermeld worden in dit besluit, kunnen niet worden gebruikt in het kader van het bevolkingsonderzoek inzake borstkanker.

De beeldweergave en de lezing van alle digitale screeningsmammografieën gebeuren op scherm. Beeldweergave en lezing van digitale screeningsmammografieën op afdruk op papier worden niet toegestaan.

**Art. 4.** Alle radiologen die lezingen van digitale screeningsmammografieën uitvoeren, moeten kunnen aantonen dat ze minstens acht uur proeflezen van digitale mammografieën en met vrucht een leestest van mammografieën van honderd vrouwen hebben uitgevoerd op een toestel van een type dat gebruikt wordt in de mammografische eenheid of het regionaal screeningscentrum waar ze lezingen verrichten.

De administratie formuleert richtlijnen aangaande het proeflezen en de leestest.

**Art. 5.** Alle toestellen moeten, met behoud van toepassing van de bepalingen van artikel 3, tweede lid, voldoen aan de bepalingen van de aanbeveling.

Als de aanbeveling wijzigt, wordt de laatste versie ervan toegepast. De Ministers kunnen bij de toepassing hiervan, na advies van de afdeling, overgangsmaatregelen bepalen.

**Art. 6.** § 1. Digitale screeningsmammografieën kunnen enkel gerealiseerd worden in daartoe door de Ministers erkende mammografische eenheden.

Die erkenning als mammografische eenheid impliceert hetzij een wijziging van een bestaande erkenning als mammografische eenheid, hetzij een nieuwe erkenning als mammografische eenheid als er voordien nog geen erkenning als mammografische eenheid werd verkregen.

3° mammographie numérique de dépistage : une mammographie de dépistage où une image numérique est produite via une plaque phosphore photosensible, également appelée radiographie informatisée, ou via une détection des rayons X directe sur un récepteur d'image, également appelée radiographie directe;

4° société : une personne morale mettant à disposition ou sur le marché un certain type d'appareils de mammographie numérique de dépistage en vue d'une utilisation dans le cadre du dépistage du cancer du sein;

5° une mammographie de dépistage classique : une mammographie de dépistage où une image analogique est produite via un système écran-film conventionnel;

6° une mammographie de dépistage : un examen radiographique du sein, réalisé dans une unité de mammographie dans le cadre du dépistage du cancer du sein;

7° appareil : un ensemble d'éléments fonctionnel utilisé pour la mammographie numérique, soit pour la capture de l'image, soit pour le traitement de l'image, soit pour la restitution de l'image ou une combinaison des deux;

8° type : l'ensemble des caractéristiques de production spécifique à un appareil;

9° la section : la section de soins à domicile, de la médecine préventive et de l'éducation sanitaire du Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes créé par l'ordonnance du 17 juillet 1991 portant création d'un conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes de la Commission Communautaire Commune, modifiée par l'ordonnance du 8 décembre 1994;

10° Ministres : les Membres du Collège réuni, compétents pour la Politique de santé.

**Art. 2.** En application des articles 12 et 14<sup>quater</sup> de l'arrêté, les unités de mammographie et les centres de dépistage régionaux doivent, chacun en ce qui les concerne, également satisfaire aux dispositions du présent arrêté pour pouvoir effectuer avec soin les différentes lectures, visées à l'article 2 de l'arrêté, des mammographies numériques.

En tout cas, une qualité d'image équivalente doit être garantie pour les différentes lectures.

**Art. 3.** Aucun système numérique de mammographie autre que ceux visés dans le présent arrêté ne peut être utilisé dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

La restitution de l'image et la lecture de toutes les mammographies numériques de dépistage s'effectuent sur écran. La restitution de l'image et la lecture de mammographies numériques de dépistage sur impression papier ne sont pas autorisées.

**Art. 4.** Tous les radiologues effectuant des lectures de mammographies numériques de dépistage doivent pouvoir apporter la preuve qu'ils ont effectué au minimum huit heures de lectures-test de mammographies numériques en étant supervisés sur un appareil du type utilisé dans l'unité de mammographie ou le centre de dépistage régional où ils effectuent les lectures.

L'administration formule des directives concernant la lecture-test et la supervision.

**Art. 5.** Tous les appareils doivent, sans préjudice des dispositions de l'article 3, deuxième alinéa, satisfaire aux dispositions de la recommandation.

Si la recommandation est modifiée, la dernière version de celle-ci est appliquée. Les Ministres peuvent, en application de la présente, définir des mesures transitoires, après avoir obtenu, l'avis de la section.

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup> Les mammographies numériques de dépistage peuvent uniquement être réalisées dans les unités de mammographie agréées par les Ministres.

Ledit agrément comme unité de mammographie implique soit une modification d'un agrément existant comme unité de mammographie, soit un nouvel agrément comme unité de mammographie si aucun agrément a été obtenu auparavant comme unité de mammographie.

§ 2. Om een erkenning als mammografische eenheid als bedoeld in § 1 te verkrijgen, moet, met behoud van de toepassing van de bepalingen van het besluit, elk toestel aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° van een type zijn waarvoor een toelating als bedoeld in artikelen 8 en 9, verkregen is;

2° voorafgaand aan de ingebruikname met gunstig resultaat een acceptatietest doorstaan die uitgevoerd wordt door een deskundige die, ter uitvoering van artikel 6, § 1, van het besluit, hiervoor door de Ministers is gemachtigd. De acceptatietest en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbeveling. Alle kosten, verbonden aan de acceptatietest, zijn ten laste van degene die de erkenning aanvraagt;

3° periodiek onderworpen worden aan een kwaliteitsborgingsprogramma conform de aanbeveling.

§ 3. De erkenning als mammografische eenheid, bedoeld in § 1, verloopt volgens de procedure, bepaald in het besluit.

Als de administratie al in het bezit is van de elementen, bedoeld in artikel 15 van het besluit, die gevoegd worden bij een aanvraag tot erkenning als mammografische eenheid, volstaan de volgende documenten :

1° een attest waaruit blijkt dat aan de bepalingen van § 2, 1° en 2°, is voldaan;

2° een verklaring waarbij de verantwoordelijke van de mammografische eenheid verklaart te voldoen aan de bepalingen van § 2, 3°;

3° een verklaring van elke radioloog die lezingen uitvoert van digitale screeningsmammografieën, dat hij voldoet aan de bepalingen van artikel 4. De administratie kan altijd een kopie van de bewijsstukken hiervan opvragen op het adres van de mammografische eenheid.

**Art. 7. § 1.** Een regionaal screeningscentrum moet beschikken over de nodige expertise en over gespecialiseerd personeel als bedoeld in artikel 14<sup>quater</sup> van het besluit.

§ 2. Om te voldoen aan de bepaling van § 1, moet een regionaal screeningscentrum beschikken over één of meer toestellen voor het lezen van digitale screeningsmammografieën zodat het centrum in staat is alle digitale screeningsmammografieën te lezen van de mammografische eenheden waarmee het een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten.

Aan de voorwaarde, bedoeld in het eerste lid, is ook voldaan als het regionaal screeningscentrum met een of meer andere regionale screeningscentra een door de administratie aanvaarde, schriftelijke overeenkomst, sluit waaruit blijkt dat :

1° het andere centrum of de andere centra zorgen voor de lezingen van digitale screeningsmammografieën die het regionaal screeningscentrum in kwestie niet zelf kan uitvoeren;

2° de resultaten tijdig aan de vrouw en haar arts kunnen worden meegedeeld;

3° er een procedure werd bepaald betreffende de registratie en de opvolging bij een afwijkend resultaat;

4° het screeningscentrum dat voor de lezing van digitale screeningsmammografieën een beroep doet op een of meer andere centra, de Logo's en CLPS waarmee het samenwerkt hiervan op de hoogte brengt.

§ 3. Elk toestel, bedoeld in § 2, moet aan volgende voorwaarden voldoen :

1° van een type zijn waarvoor een toelating als bedoeld in artikelen 8 en 9, is verkregen;

2° voorafgaand aan de ingebruikname met gunstig resultaat een acceptatietest doorstaan die uitgevoerd wordt door een deskundige die, ter uitvoering van artikel 9 van het besluit, hiervoor door de Ministers is gemachtigd. De acceptatietest en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbeveling. Alle kosten, verbonden aan de acceptatietest, zijn ten laste van het centrum;

3° periodiek onderworpen worden aan een kwaliteitsborgingsprogramma conform de aanbeveling

§ 2. Pour obtenir un agrément comme unité de mammographie visé au § 1<sup>er</sup>, chaque appareil doit, sans préjudice des dispositions de l'arrêté, remplir les conditions suivantes :

1° être d'un type pour lequel une autorisation, telle que visée aux articles 8 et 9, est accordée ;

2° préalablement à l'entrée en service, avoir passé avec succès un test d'acceptation effectué par un expert qui, en application de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté, a été habilité à cette fin par les Ministres. Le test d'acceptation et son évaluation sont effectués suivant la recommandation. Les coûts liés au test d'acceptation sont à la charge de celui qui demande l'agrément;

3° être soumis périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément à la recommandation.

§ 3. La reconnaissance comme unité de mammographie, tel que visé au § 1<sup>er</sup>, s'effectue suivant la procédure définie dans l'arrêté.

Si l'administration a déjà en sa possession les éléments visés à l'article 15 de l'arrêté qui sont joints à une demande d'agrément comme unité de mammographie, les documents suivants suffisent :

1° une attestation de laquelle il ressort qu'il est satisfait aux dispositions du § 2, 1° et 2°;

2° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie déclare satisfaisante aux dispositions du § 2, 3°;

3° une déclaration de tout radiologue effectuant des lectures de mammographies numériques de dépistage, qu'il satisfait aux dispositions de l'article 4. Une copie des pièces à l'appui peut être demandée à tout moment par l'administration à l'adresse de l'unité de mammographie.

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>** Un centre de dépistage régional doit disposer du savoir-faire nécessaire et du personnel spécialisé visé à l'article 14<sup>quater</sup> de l'arrêté.

§ 2. Pour satisfaire à la disposition du § 1<sup>er</sup>, un centre de dépistage régional doit disposer d'un ou de plusieurs appareils pour la lecture de mammographies numériques de dépistage de manière à ce que le centre soit en mesure de lire toutes les mammographies numériques de dépistage des unités de mammographie avec lesquelles il a conclu un accord de collaboration.

Il est également satisfait à la condition visée au premier alinéa si le centre de dépistage régional conclut, avec un ou plusieurs autres centres de dépistage régionaux, un accord écrit, accepté par l'administration, duquel il ressort que :

1° l'autre centre ou les autres centres se chargent des lectures de mammographies numériques de dépistage que le centre de dépistage régional en question n'est pas en mesure d'effectuer lui-même;

2° les résultats peuvent être communiqués en temps utile à la femme et à son médecin;

3° une procédure a été défini concernant l'enregistrement et le suivi en cas de résultat divergent;

4° le centre de dépistage faisant appel à un ou plusieurs autres centres pour la lecture de mammographies numériques de dépistage en informe les logos et CLPS avec lesquels il collabore.

§ 3. Tout appareil visé au § 2, doit satisfaire aux conditions suivantes :

1° être d'un type pour lequel une autorisation, telle que visée aux articles 8 et 9, est accordée;

2° préalablement à l'entrée en service, avoir passé avec succès un test d'acceptation effectué par un expert qui, en application de l'article 9 de l'arrêté, a été habilité à cette fin par les Ministres. Le test d'acceptation et son évaluation sont effectués suivant la recommandation. Les coûts liés au test d'acceptation sont à la charge du centre;

3° être soumis périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément à la recommandation.

§ 4. Om de voorlopige erkenning als regionaal screeningscentrum te behouden, moeten de volgende documenten aan de administratie worden bezorgd :

1° een document waaruit blijkt dat aan de bepalingen van § 2 is voldaan;

2° in voorkomend geval, een attest waaruit blijkt dat aan de bepalingen van § 3, 1° en 2°, is voldaan;

3° in voorkomend geval, een verklaring waarbij de verantwoordelijke van het centrum verklaart te voldoen aan de bepalingen van § 3, 3°;

4° een verklaring van elke radioloog die lezingen uitvoert van digitale screeningsmammografieën, dat hij voldoet aan de bepalingen van artikel 4. De administratie kan altijd een kopie van de bewijsstukken hiervan opvragen op het adres van de mammografische eenheid.

**Art. 8.** § 1. Vooraleer een toestel voor digitale screeningsmammografie onderworpen kan worden aan een acceptatietest als bedoeld in artikel 6 en 7, is voor toestellen van dat bepaald type een toelating vereist tot gebruik in het kader van het bevolkingsonderzoek inzake borstkanker, hierna typetoelating te noemen. Die toelating wordt verleend door de Ministers.

§ 2. De typetoelating, bedoeld in § 1, is vereist voor de toestellen voor beeldverwerking en verwerking samen en voor de toestellen voor beeldweergave.

§ 3. De typetoelating, bedoeld in § 1, wordt gegeven na een in consensus opgemaakt advies door minstens twee deskundigen die, ter uitvoering van artikel 9 van het besluit, hiervoor door de ministers zijn gemachtigd.

Dit advies is gebaseerd op testen, onafhankelijk uitgevoerd door die deskundigen.

§ 4. De testen, bedoeld in § 3, en de beoordeling ervan worden uitgevoerd volgens de aanbeveling.

De toestellen voor beeldverwerking en verwerking worden getest met een röntgenbuis die aan alle eisen van de aanbeveling voldoet.

Het testen van de toestellen voor beeldverwerking en verwerking omvat eveneens een evaluatie van de beeldkwaliteit van een set van klinische beelden, aangeleverd door de afdeling, door minstens twee radiologen die elk verbonden zijn aan een verschillend regionaal screeningscentrum.

Alle kosten, verbonden aan de testen, zijn ten laste van degene die de typetoelating aanvraagt.

**Art. 9.** § 1. De typetoelating wordt aangevraagd door een firma.

Die aanvraag is gericht aan de ministers op het adres van de administratie en bevat minstens :

1° de eenduidige identificatie van het type van toestel waarvoor de typetoelating wordt gevraagd en de vermelding van de categorie, bedoeld in artikel 8, § 2, waartoe het behoort;

2° de structuur waarbinnen het type van toestel voor het testen wordt aangeboden;

3° de administratieve gegevens van de aanvragende firma.

§ 2. De administratie bezorgt de aanvrager de nodige informatie over de te volgen procedure.

§ 3. De Ministers nemen een beslissing over de toelating.

Die beslissing bevat minstens de gegevens, bedoeld in § 2.

§ 4. De beslissing van de Ministers wordt door de administratie meegedeeld aan de firma in kwestie, samen met informatie over de procedure voor het indienen van een bezwaarschrift tegen een negatieve beslissing, naar analogie van de procedure, bedoeld in artikelen 25 tot en met 27 van het besluit.

**Art. 10.** Digitale screeningsmammografieën zijn pas toegelaten als aan alle bepalingen van dit besluit is voldaan.

**Art. 11.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2005.

Brussel, 13 december 2005.

G. VANHENGEL

§ 4. Pour conserver l'agrément provisoire comme centre de dépistage régional, les documents suivants doivent être transmis à l'administration :

1° un document duquel il ressort qu'il est satisfait aux dispositions du § 2;

2° le cas échéant, une attestation de laquelle il ressort qu'il est satisfait aux dispositions du § 3, 1° et 2°;

3° le cas échéant, une déclaration par laquelle le responsable du centre déclare satisfaire aux dispositions du § 3, 3°;

4° une déclaration de tout radiologue effectuant des lectures de mammographies numériques de dépistage, qu'il satisfait aux dispositions de l'article 4. Une copie des pièces à l'appui peut être demandé à tout moment par l'administration à l'adresse de l'unité de mammographie.

**Art. 8.** § 1<sup>er</sup> Avant qu'un appareil de mammographie numérique de dépistage puisse être soumis à un test d'acceptation, tel que visé aux articles 6 et 7, les appareils de ce type doivent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation dans le cadre ou dépistage du cancer du sein, ci-après appelée autorisation de type. Cette autorisation est délivrée par les Ministres.

§ 2. L'autorisation de type visée au § 1<sup>er</sup> est requise pour les appareils de capture et de traitement d'image conjointement et pour les appareils de restitution d'image;

§ 3. L'autorisation de type visée au § 1<sup>er</sup> est remise après un avis obtenu par consensus par au moins deux experts qui, en application de l'article 9 de l'arrêté, ont été habilités à cette fin par les Ministres.

Cet avis est fondé sur des tests, réalisés indépendamment par lesdits experts.

§ 4. Les tests visés au § 3 et leur évaluation s'effectuent suivant la recommandation.

Les tests sur les appareils de capture et de traitement d'image sont réalisés avec un tube radiologique répondant à toutes les exigences de la recommandation.

Les tests réalisés sur les appareils de capture et de traitement d'image comprennent une évaluation de la qualité d'image d'un jeu d'images cliniques, fournit par de afdeling, effectuée par au moins deux radiologues qui sont chacun attachés à un autre centre de dépistage régional.

Les coûts liés aux tests sont à la charge de celui qui demande l'autorisation de type.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. L'autorisation de type est demandée par une société.

Ladite demande est adressée aux ministres à l'adresse de l'administration et comprend au moins :

1° l'identification claire du type de l'appareil pour lequel l'autorisation de type est demandée et la désignation de la catégorie, visée à l'article 8, § 2, à laquelle il appartient ; l'implantation dans laquelle le type d'appareil est proposé pour les tests

2° la structure dans laquelle le type d'appareil est proposé pour les tests;

3° les données administratives de la société requérante.

§ 2. L'administration fournit au demandeur les informations nécessaires concernant la procédure à suivre.

§ 3. Les Ministres prennent une décision concernant l'autorisation.

Ladite décision comprend au moins les données visées au § 2;

§ 4. La décision des Ministres est communiquée par l'administration à la société en question, ainsi que les informations concernant la procédure à suivre pour introduire une réclamation contre une décision négative, par analogie avec la procédure visée aux articles 25 à 27 de l'arrêté.

**Art. 10.** Les mammographies numériques de dépistage ne sont autorisées que s'il est satisfait à toutes les dispositions du présent arrêté.

**Art. 11.** le présent arrêté produit ses effets à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2005.

Bruxelles, 13 décembre 2005.

B. CEREXHE