

**Arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés (M.B. 20.07.2007)**

Texte coordonné: dernière mise à jour: 23.12.2013

## **Titre Ier. - Disposition générale**

Art. 1. Pour être agréés et le rester, le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein dénommé ci-après "clinique du sein coordinatrice", et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein dénommé ci-après "clinique du sein satellite", doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

## **Titre 2. - Clinique du sein coordinatrice**

### **Chapitre 1. Groupe cible, nature et contenu des soins**

**Art. 2. § 1er.** La clinique du sein coordinatrice est axée sur le diagnostic, la consultation multidisciplinaire, le traitement multidisciplinaire, le suivi et la revalidation des patients ayant des affections malignes du (des) sein(s), conformément aux directives du manuel oncologique multidisciplinaire tel que visé à l'article 14 et qui doit être utilisé à l'intérieur du programme de soins sans porter atteinte à la liberté de choix du patient.

§ 2. La clinique du sein coordinatrice visée ne peut être exploitée que comme complément à un programme de soins d'oncologie tel que visé dans l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, dénommé ci-après "l'arrête royal du 21 mars 2003".

Alinéas 2 et 3 abrogés.

### **Chapitre 2. - Niveau d'activité minimum**

Art. 3. § 1er. Pour l'obtention d'un agrément pour une clinique du sein, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical et chirurgical doivent être motivés de façon circonstanciée. Pour la première demande d'agrément, le besoin existant doit être démontré sur la base de minimum 125 nouveaux diagnostics de cancers du sein tels que visés dans les §§ 3 et 4, annuellement, soit l'année qui précède la demande d'agrément, soit en moyenne sur les trois dernières années avant la demande.

Alinéas 3 et 4 abrogés.

§ 2. Pour rester agréé, la clinique du sein coordinatrice doit démontrer que, la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément, elle a posé le nombre de nouveaux diagnostics visé au paragraphe 1er, deuxième alinéa.

§ 3. Pour l'application du présent article, on entend par "nouveau diagnostic de cancer du sein", tout cancer du sein nouvellement diagnostiqué, quel que soit son type et son stade, y compris les cancers du sein in situ, et qui est ensuite traité dans la clinique du sein coordinatrice.

Lorsque le premier diagnostic a été posé ailleurs que dans la clinique du sein coordinatrice mais que le premier traitement a bien été réalisé dans celle-ci, ce diagnostic est comptabilisé dans celle-ci et uniquement dans celle-ci.

Pour l'application du présent article, ne sont pas comptabilisés dans les nouveaux diagnostics:

1° les patients qui sont envoyés à la clinique du sein coordinatrice pour la simple réalisation d'une radiothérapie;

2° les patients qui ont déjà subi un traitement primaire dans un autre hôpital ou sur un autre site hospitalier;

3° les patients qui sont envoyés uniquement pour une thérapie médicamenteuse adjuvante;

4° les patients pour lesquels seul le suivi est organisé dans la clinique du sein coordinatrice après que le traitement primaire ait été réalisé dans un autre hôpital ou dans un autre site hospitalier;

5° les patients dont le premier diagnostic a été posé dans la clinique du sein coordinatrice mais dont le premier traitement est réalisé dans un autre hôpital ou dans un autre site hospitalier.

Les cas visés au 5°, de l'alinéa précédent, sont pris en compte, pour l'application du présent article, dans la clinique du sein coordinatrice de l'hôpital ou du site dans lequel les patients visés ont été traités.

§ 4. La preuve du nombre de nouveaux diagnostics tels que définis dans le présent article est basée notamment sur:

- les copies des protocoles opératoires de l'intervention chirurgicale principale accompagné du protocole anatomo-pathologique correspondant.

- si aucune intervention chirurgicale n'a été requise comme traitement, des copies des rapports de concertation pluridisciplinaire d'oncologie.

Ces copies sont mises, dans l'hôpital, à la disposition de l'administration compétente pour l'agrément durant une période de dix ans et sont ensuite détruites.

§ 5. Au sein de l'hôpital, les mesures nécessaires sont prises afin d'assurer la confidentialité des informations visées au précédent paragraphe.

En vue de l'application de l'alinéa précédent et sans préjudice 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 ses arrêtés d'exécution, le responsable du traitement visé dans la même loi prend au moins les mesures suivantes:

1° l'établissement d'une liste nominative des personnes auxquelles l'accès aux données de santé visées est octroyé et obtenir la signature par ces personnes, d'un engagement de confidentialité;

2° la fixation des modalités des procédures écrites qui définissent la protection des données relatives à la santé et qui limitent le traitement de ces données à un traitement conforme à la finalité poursuivie;

3° la mise au point des mesures organisationnelles et techniques qui assurent qu'un accès à ces données à caractère personnel ne sera octroyé qu'aux personnes habilitées.

### **Chapitre 3. - Expertise et encadrement médicaux et non médicaux**

#### **Section 1re. - Encadrement médical**

**Art. 4.** La clinique du sein coordinatrice doit au moins disposer d'une équipe de médecins de différentes disciplines qui sont attachés à la clinique du sein coordinatrice et qui satisfont aux conditions suivantes:

1° au moins deux médecins-spécialistes en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique avec une expérience particulière dans la chirurgie du cancer du sein.

Les médecins-spécialistes visés doivent effectuer, annuellement, au moins 50 interventions chirurgicales pour de nouveaux cas de cancer du sein.

Au moins l'un d'eux doit avoir une expérience d'au moins trois ans dans la chirurgie du cancer du sein et avoir pratiqué en première main au moins durant l'année précédente la demande d'agrément le nombre d'interventions chirurgicales requis à l'alinéa précédent.

Les médecins-spécialistes visés doivent prester au moins huit demi-journées par semaine dans l'hôpital;

2° au moins deux médecins spécialistes en imagerie médicale ayant une expérience dans la mammographie et l'échographie du sein ainsi que dans les techniques de collecte d'échantillons mammaires et la réalisation de biopsies.

Les médecins-spécialistes visés doivent réaliser la lecture ou relecture d'au moins 1 000 mammographies annuellement. Ces mammographies peuvent avoir une portée aussi bien diagnostique que de dépistage.

Au moins l'un d'eux doit avoir une expérience d'au moins trois ans dans le domaine visé et répondre aux conditions de l'alinéa précédent au moins durant l'année précédent la demande d'agrément.

L'un des membres de l'équipe de médecins spécialistes en radiodiagnostic doit avoir de l'expérience dans d'autres techniques d'imagerie médicale telles que les techniques d'imagerie médicale interventionnelle utiles dans le cancer du sein et l'évaluation de son stade et la tomographie à résonance magnétique nucléaire;

3° au moins un médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant une expérience d'au moins trois ans dans le diagnostic des pathologies du sein. Un spécialiste en anatomie pathologique doit être, à tout moment, disponible et présent sur le site pendant les interventions chirurgicales concernées;

4° au moins un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, éventuellement comme consultant du service de radiothérapie dans le cadre de l'accord de collaboration tel que visé à l'article 22, avec au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein;

5° au moins un médecin spécialiste en oncologie [...] attaché au moins 8 demi-journées à l'hôpital et ayant au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein;

6° au moins un médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, qui soit rattaché à l'hôpital au moins à mi-temps et qui dispose de compétences et d'une expérience prouvées et entretenues dans le domaine de la chirurgie reconstructrice selon les dernières évolutions de la science. Lesdites compétences et expérience sont notamment prouvées au moyen des formations suivies, du nombre de prestations réalisées en première main et des publications scientifiques en la matière.

Ce ou ces médecins doi(ven)t assurer que:

1° les procédures de reconstruction immédiate, à savoir dans le même temps opératoire que celui d'exérèse, soient disponibles et proposées aux patients qui entrent en considération pour une telle reconstruction;

2° le délai d'attente pour une reconstruction immédiate ne retarde pas le traitement primaire de l'affection;

3° le patient en postopératoire soit suivi correctement aussi bien pendant l'hospitalisation qu'en ambulatoire.

Tous les médecins, visés au présent article, collaborent étroitement entre eux, de manière structurée et multidisciplinaire, dans la clinique du sein coordinatrice, tout en restant attachés à leurs éventuels services d'origine.

**Art. 5.** La coordination médicale de la clinique du sein coordinatrice se fait par un médecin spécialiste en chirurgie ou en gynécologie obstétrique, un médecin spécialiste en oncologie ou un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie. Ce coordinateur doit être membre de l'équipe visée à l'article 4.

Le médecin spécialiste visé est désigné par le gestionnaire sur proposition du médecin chef après avis du conseil médical.

Le médecin spécialiste visé est attaché à l'hôpital à temps plein et consacre au moins huit demi-journées par semaine à la clinique du sein coordinatrice. Si le médecin spécialiste visé assume également la coordination médicale dans le cadre d'une clinique du sein satellite en application de l'article 24/1, § 3, 1°, les activités dans les différents hôpitaux sont prises en compte pour établir s'il est satisfait aux conditions précitées.

La fonction de coordinateur de la clinique du sein coordinatrice n'est pas cumulable avec celle de coordinateur du programme de soins oncologiques tel que visé à l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre afin d'être agréés.

Le coordinateur de la clinique du sein coordinatrice collabore activement avec le coordinateur du programme de soins oncologiques afin de remplir l'ensemble des conditions de l'arrêté royal du 21 mars 2003 ainsi que celles du présent arrêté.

## **Section 2. - Encadrement infirmier**

**Art. 6.** Les soins infirmiers aux patients atteints d'un cancer du sein doivent être coordonnés par un praticien de l'art infirmier, soit porteur du titre professionnel particulier en oncologie, [...] soit ayant à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté au moins cinq ans d'expérience et une expertise dans les soins intégrés de tels patients.

Cet infirmier doit être lié à temps plein à la clinique du sein coordinatrice et doit pouvoir prouver sa participation à des formations dans le domaine spécifique du cancer du sein. Il s'agit d'un ETP infirmier rattaché à la clinique du sein coordinatrice qui peut démontrer qu'il a participé à des activités de formation dans le domaine spécifique du cancer du sein. La clinique du sein coordinatrice où sont posés chaque année au moins 350 nouveaux diagnostics de cancer du sein comme visés à l'article 3, dispose d'au moins 2 ETP infirmiers rattachés à la clinique du sein.

Cet infirmier a pour rôle d'accompagner les patients et de s'assurer que:

1° les soins infirmiers aux patients atteints de cancer du sein suivent les procédures particulières mises en place dans le cadre de la clinique du sein coordinatrice. En particulier, l'infirmier coordonne l'exécution du plan de soins établi lors de la consultation multidisciplinaire visée à l'article 17;

2° les patients pris en charge dans le cadre de la clinique du sein coordinatrice ont bien reçu les informations pertinentes et correctes sur les différents aspects de leur prise en charge, ainsi qu'un soutien psychologique suffisant.

## **Section 3. - Encadrement psychosocial**

**Art. 7.** Sans préjudice de l'article 18 de l'arrêté royal du 21 mars 2003, la clinique du sein coordinatrice doit disposer, pour l'accompagnement psychosocial, d'un psychologue qui est lié au moins à mi-temps à la clinique du sein coordinatrice (et qui ont une expérience significative dans l'accompagnement des patients ayant un "cancer du sein" doivent être ajoutés à l'article 7). Sans préjudice de l'article 18 de l'arrêté royal du 21 mars 2003, la clinique du sein coordinatrice doit disposer d'au moins 0,5 ETP psychologue qui a une expérience significative dans l'accompagnement de patients atteints de cancer du sein. Si la clinique du sein coordinatrice, en application de l'article 24/1, § 2, conclut un accord de collaboration juridique avec une clinique du sein satellite, la clinique du sein coordinatrice dispose alors pour chaque accord de collaboration juridique visé de 0,25 ETP psychologue supplémentaire ayant l'expérience indiquée plus haut. La clinique du sein coordinatrice où sont posés chaque année au moins 350 nouveaux diagnostics de cancer du sein, comme visé à l'article 3, dispose d'au moins 1 ETP psychologue rattaché à la clinique du sein et ayant l'expérience indiquée plus haut.

En outre, les médecins de la clinique du sein coordinatrice doivent pouvoir faire appel librement à l'équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire du programme de soins oncologiques.

L'accompagnement psychosocial des patients doit être assuré durant toutes les phases de la maladie.

## **Section 4. - Autre encadrement**

**Art. 8.** La clinique du sein coordinatrice doit disposer de kinésithérapeutes qui sont spécialisés dans la prévention du lymphoedème postopératoire et post-radiothérapique ainsi que de la raideur d'épaule.

**Art. 8/1.** La clinique du sein organise un programme de révalidation englobant aussi bien la révalidation physique et psychique que sociale.

La révalidation physique du patient impliquant aussi des mesures fonctionnelles est toujours réalisée par un physiothérapeute.

**Art. 9.** La clinique du sein coordinatrice doit désigner une personne pour coordonner l'enregistrement des données des patients.

### **Section 5. - Dispositions communes**

**Art. 10.** Les médecins, infirmiers, psychologues et kinésithérapeutes, tels que visés au présent chapitre, sont disponibles tant pour les patients hospitalisés que pour les patients ambulants.

**Art. 11.** L'encadrement, tel que visé dans les sections 1er à 4 peut être composé de personnes qui font également partie du programme de soins d'oncologie.

**Art. 12.** Les personnes visées aux sections 1re à 4 doivent avoir bénéficié d'une formation spécifique dans le domaine du cancer du sein pour ce qui concerne les aspects de celui-ci qui relèvent de leur discipline, ou avoir une expérience en la matière et pouvoir démontrer qu'ils participent à des programmes de formation permanente dans le domaine.

### **Chapitre 4. - (anc. Chapitre V) Normes fonctionnelles, normes de qualité et de suivi de la qualité**

**Art. 13.** La clinique du sein coordinatrice doit en collaboration avec d'autres cliniques du sein coordinatrices organiser une formation pour les participants à la clinique du sein coordinatrice et les personnes étant associées à celui-ci.

**Art. 14. § 1er.** La clinique du sein coordinatrice doit disposer dans le manuel oncologique multidisciplinaire répondant aux normes visées à l'article 21, §§ 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal précité du 21 mars 2003, d'une partie spécifiquement réservée au cancer du sein dans laquelle sont en outre précisées les procédures d'accueil et de suivi des patients, les délais maximum entre les différentes étapes de la prise en charge, les procédures de communication des diagnostics et traitements aux patients et aux médecins référents, les modalités d'adressage des patients à l'intérieur des accords de collaboration auxquels la clinique du sein coordinatrice participe.

La partie réservée visée reprend également les indicateurs de qualité appliqués par la clinique du sein coordinatrice afin de mesurer la qualité du processus de soins et le résultat des soins offerts.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut définir des indicateurs de qualité minimaux à enregistrer.

**§ 2.** Le manuel visé au § 1er est rédigé par les médecins, infirmiers et autres dispensateurs de soins du groupe de travail "Pathologie du sein" visé à l'article 15, et soumis pour approbation à la commission multidisciplinaire du programme de soins d'oncologie dont il est le complément.

**§ 3.** La clinique du sein coordinatrice remet une copie du manuel susvisé au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et au collège de médecins pour l'oncologie.

**Art. 15. § 1er.** Pour chaque clinique du sein coordinatrice, il est créé un groupe de travail "Pathologie du sein" présidé par le coordinateur de la clinique du sein coordinatrice et composé d'au moins:

1° un médecin de chacune des disciplines médicales visés à l'article 4, 1° à 6° participant à la clinique du sein;

2° l'infirmier coordinateur tel que visé à l'article 6;

3° le psychologue tel que défini dans l'article 7;

4° un kinésithérapeute tel que défini dans l'article 8;

5° la personne désignée pour la coordination de l'enregistrement des données tel que visé à l'article 9;

Le groupe de travail est chargé d':

1° aider la commission pluridisciplinaire oncologique du programme de soins d'oncologie de l'hôpital à réaliser les tâches qui lui sont confiées, telles que décrites à l'article 27 de l'arrêté royal du 21 mars 2003, en ce qui concerne la pathologie mammaire;

2° assurer l'adressage des patients atteints de cancer du sein requérant un traitement complexe ou rare vers l'institution appropriée auquel le manuel renvoie.

§ 2. [...].

**Art. 16.** La clinique du sein coordinatrice doit répondre, en matière de suivi de la qualité, aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent au programme de soins d'oncologie dont il constitue le complément, étant entendu que pour la clinique du sein coordinatrice, les données suivantes doivent être enregistrées de manière complémentaire à l'enregistrement tel qu'imposé dans l'article 11 de l'arrêté royal du 21 mars 2003:

a) les résultats des analyses des récepteurs hormonaux

b) les résultats des analyses de l'antigène HER2.

**Art. 16/1.** La clinique du sein coordinatrice établit tous les cinq ans, sur la base de l'enregistrement visé à l'article 16, un rapport qui compare la mortalité réelle à la mortalité prédite en fonction des caractéristiques du patient.

Le collège de médecins pour l'oncologie établit un modèle pour ce rapport. Dès que le collège a établi le modèle susvisé, la clinique du sein coordinatrice en fait usage.

Le clinique du sein coordinatrice transmet le rapport quinquennal visé au premier alinéa au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

**Art. 17. § 1er.** Chaque semaine, une concertation multidisciplinaire doit avoir lieu par le biais d'une consultation oncologique pluridisciplinaire conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 pour tous les patients chez qui un nouveau diagnostic de cancer du sein a été posé, et ce au moins avant tout traitement.

Au moins un des médecins spécialistes de chacune des spécialités visées à l'article 4, 1° à 6° compris, un praticien de l'art infirmier et un psychologue participent à cette concertation. Un chirurgien esthétique y prend également part, lorsque cela s'avère nécessaire.

§ 2. Pour chaque concertation multidisciplinaire telle que visée à l'article 17, § 1er, il doit être rédigé un rapport tel que visé à l'article 23 § 2 de l'arrêté royal du 21 mars 2003.

Ce rapport précise notamment d'une manière détaillée:

1° le plan de soins avec une description du traitement du patient;

2° une description du suivi médical proposé.

**Art. 18.** La communication du diagnostic et du plan de traitement est faite par le médecin spécialiste qui coordonne le traitement. Un psychologue et l'infirmier [...] sont disponibles à tout moment pour accompagner au besoin le médecin et le patient dans cette communication.

## **Chapitre 5. - Accords de collaboration**

**Art. 19. § 1er.** La clinique du sein coordinatrice doit conclure un accord de collaboration écrit avec:

1° au moins une unité de mammographie agréée par les autorités compétentes;

2° un centre de génétique humaine tel que visé dans l'arrêté du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, dans le but d'organiser une consultation génétique pour les patients.

2 Alinéa 2 abrogé.

§ 2. L'équipe pluridisciplinaire de la clinique du sein coordinatrice veille à la mise en place d'étroites collaborations avec des associations de patients actives dans le domaine du cancer du sein.

## **Chapitre 6. - Infrastructure requise et éléments environnementaux**

**Art. 20. § 1er.** La clinique du sein coordinatrice doit pouvoir disposer de suffisamment d'appareillages radiologiques et techniques de sorte qu'un diagnostic puisse être posé dans un délai de cinq jours ouvrables.

**§ 2.** Pour l'application du § 1er, la clinique du sein coordinatrice doit disposer notamment de l'équipement suivant:

1° mammographie;

2° échographie;

3° techniques d'imagerie médicale interventionnelle au niveau mammaire.

Pour l'application du § 1er, la clinique du sein coordinatrice]1 doit avoir accès à un tomographe à résonance magnétique nucléaire [...]

**Art. 21.** La clinique du sein coordinatrice peut faire appel à un service agréé de radiothérapie soit au sein du même hôpital, soit via un accord de collaboration avec un hôpital qui exploite un service agréé de radiothérapie. Dans ce dernier cas, les dispositions nécessaires sont prises dans l'accord de collaboration relativement à la disponibilité du service de radiothérapie pour les patients de la clinique du sein coordinatrice.

**Art. 22.** La clinique du sein coordinatrice dispose au sein de l'hôpital de l'équipement et de l'infrastructure nécessaires permettant d'initier, dans les dix jours ouvrables suivant l'établissement du diagnostic, l'exécution du plan de soins.

### **Art. 23.**

Abrogé par AR 2013-12-15/23, art. 28, 003; En vigueur : 02-01-2014.

**Art. 24.** La clinique du sein coordinatrice organise des consultations ambulatoires en nombre suffisant pour permettre:

1° la prise en charge dans un délai de cinq jours de tout patient qui se présente, lors d'une consultation multidisciplinaire pendant laquelle un médecin spécialiste en chirurgie, un médecin spécialiste en radiothérapie ainsi qu'un médecin spécialiste en oncologie sont disponibles;

2° la communication du diagnostic et du plan de traitement, selon les modalités visées à l'article 18, dans le délai le plus court possible après le premier contact visé en 1° ;

3° un suivi multidisciplinaire des patients tant pendant le traitement qu'après. Pendant ces consultations, les médecins spécialistes visés en 1° sont disponibles, de même qu'un infirmier et un psychologue;

4° un suivi des patients souffrant d'affections bénignes du sein.

## **Titre 3. - Clinique du sein satellite**

**Art. 24/1. § 1er.** La clinique du sein satellite est axé sur le diagnostic, le traitement multidisciplinaire, la revalidation et le suivi des patients souffrant d'affections malignes du(des) sein(s), conformément aux directives du manuel oncologique multidisciplinaire tel que visé à l'article 14 et qui doit être utilisé dans le cadre de la clinique du sein sans porter atteinte à la liberté de choix du patient.

**§ 2.** La clinique du sein satellite ne peut être exploitée que dans le cadre d'un accord de collaboration exclusif] écrit formalisé juridiquement avec un hôpital disposant d'une clinique du sein coordinatrice.

**§ 3.** La clinique du sein satellite satisfait à toutes les normes d'agrément visées au titre 2, à l'exception des articles 3, §§ 1er et 2, 6, deuxième alinéa, et 7, premier alinéa, étant entendu que:

1° la coordination médicale visée à l'article 5 est assurée par le médecin spécialiste qui assume également la coordination médicale dans la clinique du sein coordinatrice avec laquelle la clinique du sein satellite a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;

2° la clinique du sein utilise le même manuel oncologique multidisciplinaire visé à l'article 14 que la clinique du sein coordinatrice avec laquelle elle a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;

3° elle ne dispose pas elle-même d'un groupe de travail "Pathologie du sein" visé à l'article 15, mais est représentée au sein du groupe de travail "Pathologie du sein" de la clinique du sein coordinatrice avec laquelle elle a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;

4° la concertation multidisciplinaire visée à l'article 17 s'effectue sous la présidence du coordinateur médical commun visé en 1°.

Art. 24/2. Pour l'obtention d'un agrément pour une clinique du sein satellite, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical et chirurgical doivent être motivés de façon circonstanciée.

Pour la première demande d'agrément, ce besoin existant doit être démontré sur la base d'au moins 60 nouveaux diagnostics de cancer du sein par an, tel que visé à l'article 3, § 3, soit l'année qui précède la demande d'agrément, soit en moyenne sur les trois dernières années avant la demande d'agrément.

Pour rester agréé, la clinique du sein satellite doit démontrer que, la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément, elle a posé le nombre de nouveaux diagnostics visé au deuxième alinéa.

Art. 24/3. L'encadrement infirmier de la clinique du sein satellite comprend un 0,5 ETP infirmier rattaché à la clinique du sein qui satisfait aux conditions fixées à l'article 6.

#### **Titre 4. - Dispositions finales**

**Art. 25.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2008.

**Art. 26.** Le Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi:

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE.