

COMMUNAUTE FRANÇAISE — FRANSE GEMEENSCHAP

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

F. 2008 — 3831

[C - 2008/29541]

**11 JUILLET 2008. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française
fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie numérique
en Communauté française**

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, tel que modifié, et notamment l'article 17bis,

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 17 juillet 1997 fixant la date d'entrée en vigueur du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, et certaines mesures de son exécution, tel que modifié ultérieurement,

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 octobre 2005 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer du sein en Communauté française,

Vu l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé rendu le 18 janvier 2008,

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,

Considérant l'avenant du 30 mai 2001 au protocole du 25 octobre 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,

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 30 avril 2004 approuvant le programme quinquennal de promotion de la santé 2004-2008,

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 octobre 2005 arrêtant le plan communautaire opérationnel de promotion de la santé pour 2005-2006,

Sur proposition de la Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. Le Gouvernement fixe le protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française, repris à l'annexe 1^{re} au présent arrêté.

Art. 2. § 1^{er}. A l'annexe 1^{re} de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 octobre 2005 fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie en Communauté française, les missions octroyées aux centres de coordination provinciaux en ce qui concerne l'organisation des invitations et des réinvitations sont confiées au centre de deuxième lecture agréé dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française à dater du 1^{er} septembre 2008.

§ 2. A la même annexe, les missions octroyées aux centres de coordination provinciaux en ce qui concerne l'organisation de la deuxième et la troisième lecture des mammothests et l'envoi des résultats, le suivi des mammothests positifs et l'archivage des mammothests réalisés par les unités de mammographie, sont confiées au centre de deuxième lecture agréé dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française à dater du 1^{er} janvier 2009.

§ 3. A la même annexe, les autres missions des centres de coordination provinciaux sont supprimées à la date du 1^{er} janvier 2009. Toute référence aux centres de coordination provinciaux doit être considérée comme inexistante.

Art. 3. L'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 octobre 2005 fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie en Communauté française est abrogé.

Art. 4. Le Ministre ayant la santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets au 1^{er} janvier 2008, à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le 30 septembre 2009.

Bruxelles, le 11 juillet 2008.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme C. FONCK

Annexe à 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

Protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Décembre 2007

SOMMAIRE

1. Objectifs du plan communautaire opérationnel
2. Fonctionnement du programme
3. Assurance de qualité et suivi/évaluation

Annexes

1. OBJECTIFS DU PLAN COMMUNAUTAIRE OPÉRATIONNEL

1.1. Finalité du programme

Le programme de dépistage du cancer du sein participe, à côté d'autres dispositions, à une réduction de la mortalité et de la morbidité liées au cancer du sein.

Des indicateurs ont été définis pour ce programme :

- augmenter le nombre total de cancers du sein détectés;
- diminuer la proportion de cancers avancés;
- parmi les femmes dépistées, augmenter la proportion de cancers invasifs débutants (augmenter la détection et donc prendre les cancers plus précocement);
- limiter le nombre de cancers in situ ;
- augmenter la proportion de cancers invasifs détectés sans envahissement ganglionnaire.

1.2. Objectifs du programme

Objectif de niveau 1

Susciter l'adhésion maximale des femmes et des professionnels de santé et autres aux Recommandations.

Objectif de niveau 2

Favoriser une culture de la santé : développer les connaissances et la motivation des femmes et des soignants sur le dépistage du cancer du sein.

Objectifs de niveau 3

Informier le public cible sur le cancer du sein et son dépistage et plus spécifiquement

- la précision sur le risque encouru en fonction de l'âge (éviter les examens intempestifs) ;
- la précision sur le type d'examen proposé et sa qualité par rapport à d'autres examens
- la certitude que cet acte préventif soit un élément positif de diminution d'un risque de santé important.

Améliorer l'information et les connaissances des relais/intervenants santé et autres en rapport avec le public concerné afin d'offrir un espace d'échange entre relais et femmes qui soit dialogue et écoute. L'approche globale de la santé de la femme sera privilégiée et la problématique du cancer du sein ne sera pas isolée comme le seul élément de préoccupation à un moment donné.

Travailler sur les résistances des soignants et des femmes à l'égard du programme

- travail sur les représentations des soignants à l'égard de ce programme ;
- identifier des facteurs qui favoriseraient l'adhésion des soignants au programme ;
- identifier des facteurs qui permettraient aux soignants de participer à la promotion de ce programme ;
- travailler sur les représentations des femmes à l'égard de ce programme (à replacer dans le contexte global de notre société de consommation promouvant jeunisme et séduction féminine) ;
- identifier des facteurs qui favoriseraient l'adhésion des femmes à ce programme (selon les milieux socioculturels) ;
- identifier des facteurs qui inciteraient les femmes à participer à la promotion de ce programme (appropriation) ;
- sensibiliser les soignants (et autres interfaces auprès des femmes de 50 ans) aux besoins de ces femmes pour adhérer au programme.

Ces objectifs nécessitent d'éclaircir la participation de certains acteurs :

- dans ce cadre de travail direct avec les publics, les acteurs de l'éducation permanente semblent être bien placés;
- pour les aspects de communication locale, les CLPS sont très sollicités ; leur compétence dans ce domaine sont :
 - la sensibilisation des différents acteurs de terrain ;
 - la création d'espace de concertation (avec les acteurs et les publics) afin d'identifier les problèmes ensemble et de chercher des solutions communes, notamment dans les ressources existantes ;
 - la mise à disposition de ressources en termes de moyens, stratégies et outils, mais aussi par les liens qu'ils créent entre les ressources existantes.

Objectif de niveau 2

Permettre l'accessibilité à l'acte de dépistage (Mammotest).

Objectifs de niveau 3

- garantir une démarche efficiente d'invitations, de réinvitations et de rappel et compréhensible par toutes y compris les femmes de milieux socio-économiques défavorisés ou de différentes cultures (y compris de langues différentes) ;
- promouvoir l'implication du médecin traitant dans la démarche d'invitation ;
- sensibiliser les médecins traitants afin de promouvoir le choix du Mammotest dans le cadre du programme organisé par rapport au bilan sénologique classique ;
- assurer la gratuité de l'examen pour la femme concernée par ce dépistage organisé ;
- garantir le libre choix par la femme du lieu de dépistage ;
- garantir un accueil humain lors de l'acte de dépistage ;
- garantir l'information avant le dépistage (déroulement de l'examen) et après celui-ci (résultats) ;
- avoir un nombre suffisant d'unités disponibles en Communauté française ;
- identifier les représentations qui en pratique peuvent rendre l'accès au dépistage difficile ou inconstant.

Objectif de niveau 2

Assurer la cohérence et la pertinence du programme organisé de dépistage du cancer du sein.

Objectifs de niveau 3

- améliorer la concertation entre les différents acteurs du programme (niveau fédéral, Communauté, Régions, Provinces, radiologues et médecins traitants) ;
- garantir l'assurance de qualité du programme ;
- organiser le traitement des informations et des résultats ainsi qu'une collecte des données ;
- participer au Registre National du Cancer mis en place par le niveau fédéral.

2. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Le principe de subsidiarité s'applique aux différents échelons du programme. En effet, un certain degré d'indépendance est octroyé à une autorité subordonnée vis-à-vis d'une autorité d'un niveau supérieur ; il y va donc du partage des compétences.

2.1. Le déroulement du programme en bref

Comme préalable au lancement du programme, le Centre de référence et les Unités de mammographie doivent être agréées par la Communauté française aux conditions prévues dans l'arrêté de gouvernement de la Communauté française relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française.

Une liste de firmes est constituée après appel à candidature.

Un logiciel appelé Système de gestion d'une base de données relationnelles a été conçu pour gérer le Programme et pour en assurer le suivi (Mammorias).

La Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS) transmet mensuellement la liste tenue à jour des femmes éligibles –c'est-à-dire inscrites à un Organisme assureur– vers les Communautés pour le dépistage du cancer du sein (actuellement c'est le Département des sciences de la Santé Publique à l'Ulg qui reçoit et gère ces listes). Une mise à jour continue est réalisée.

Ces listes sont transmises au Centre de deuxième lecture afin que ce dernier puisse inviter les femmes éligibles à passer le Mammothest dans une Unité de mammographie agréée. Les femmes éligibles peuvent également avoir accès directement au programme sur prescription d'un médecin traitant. Lors du Mammothest, chaque femme doit désigner un médecin, dit référent, qui assurera le suivi des résultats. La femme peut également donner le nom d'un second médecin, qui recevra une copie des résultats

L'Unité de mammographie agréée procède à l'enregistrement des femmes, à la réalisation du Mammothest, et à la 1ère lecture des clichés.

Le protocole de lecture est standardisé ; il porte sur :

- 1/ la lisibilité des clichés
- 2/ la présence d'anomalies nécessitant une investigation
- 3/ la comparaison aux anciens clichés
- 4/ les conclusions de la lecture
- 5/ les recommandations de suivi.

Les données de la 1ère lecture sont introduites par le Radiologue premier lecteur dans le dossier informatisé de la femme (RIS).

Un centre unique est mis en place pour la réalisation de la deuxième lecture, la transmission des résultats du Mammothest au(x) médecins et le suivi des Mammothests positifs. Il s'agit du Centre de deuxième lecture.

L'Unité de mammographie adresse les clichés et la fiche de 1ère lecture au Centre de deuxième lecture, par voie électronique sécurisée.

Le Centre de deuxième lecture est équipé d'un système sécurisé de réception et transmission des clichés, d'une console de lecture, d'un système permettant la transmission électronique sécurisée des résultats du Mammotest au(x) médecin(s), et d'un système d'archivage des clichés.

Le radiologue deuxième lecteur réalise une lecture distincte des clichés sans avoir eu connaissance du résultat de la première lecture. Il introduit les données dans le dossier informatisé de la femme (RIS).

L'analyse de concordance des deux lectures est réalisée automatiquement par le logiciel. En cas de discordance entre les deux lectures, une troisième lecture est réalisée. Le Centre de deuxième lecture transmet les conclusions et les recommandations de suivi par une Lettre de résultat (protocole) au médecin référent si possible par courrier électronique sécurisé, sinon par voie postale. Une copie peut-être envoyée à un second médecin selon les mêmes modalités. En cas de Mammotest « positif », un CD-ROM est gravé et envoyé au médecin référent.

Les résultats de la 2^{ème} et le cas échéant de la 3^{ème} lecture sont adressés à l'Unité de mammographie.

C'est le médecin référent qui annonce le résultat du Mammotest à la femme :

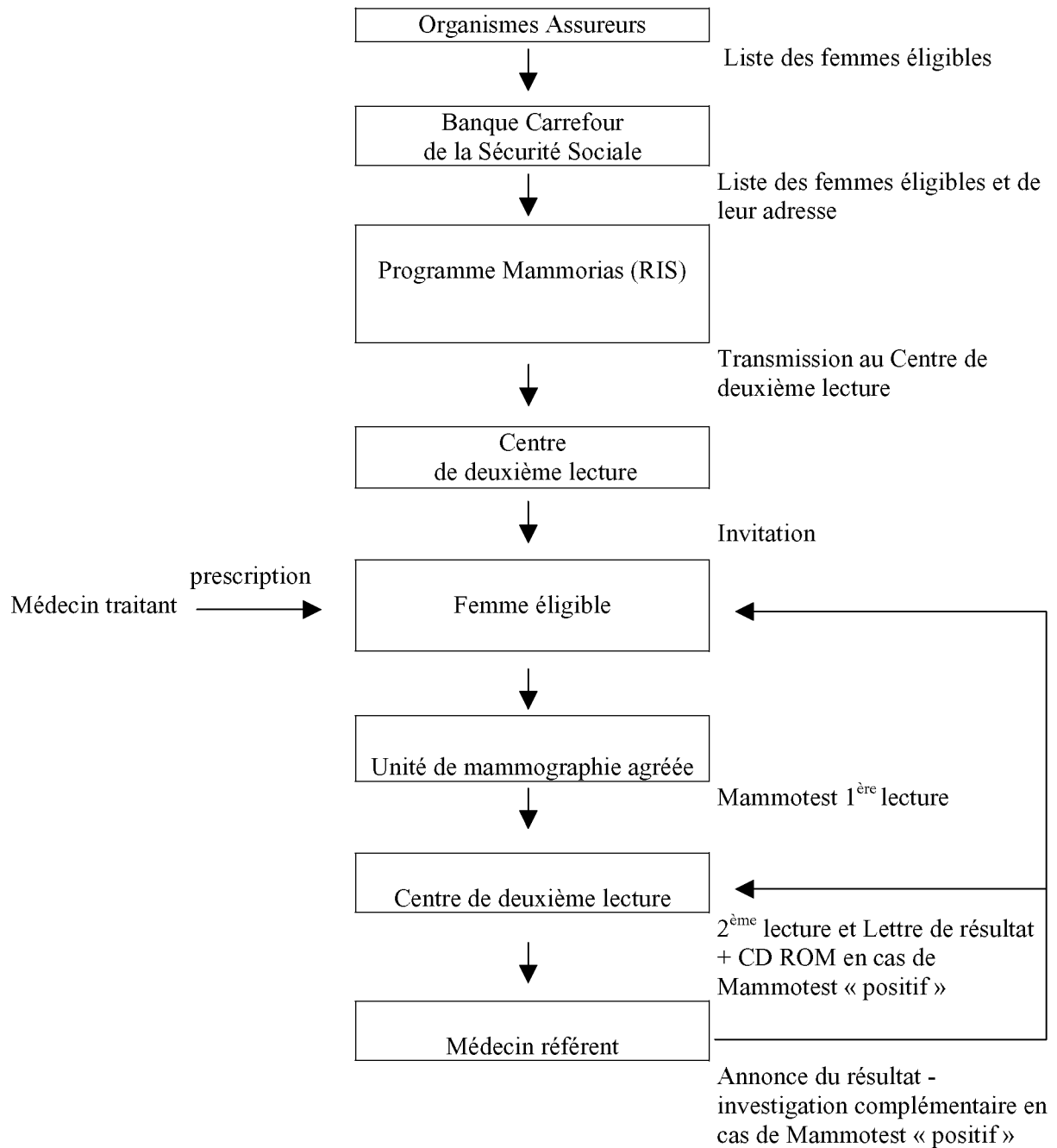
— en cas de Mammotest « négatif », le programme est clôturé jusqu'à l'envoi d'une réinvitation si la femme reste éligible.

— en cas de Mammotest « positif », le médecin référent doit informer la patiente de la nécessité d'une prise en charge pour des investigations complémentaires, et l'orienter vers une structure ad hoc.

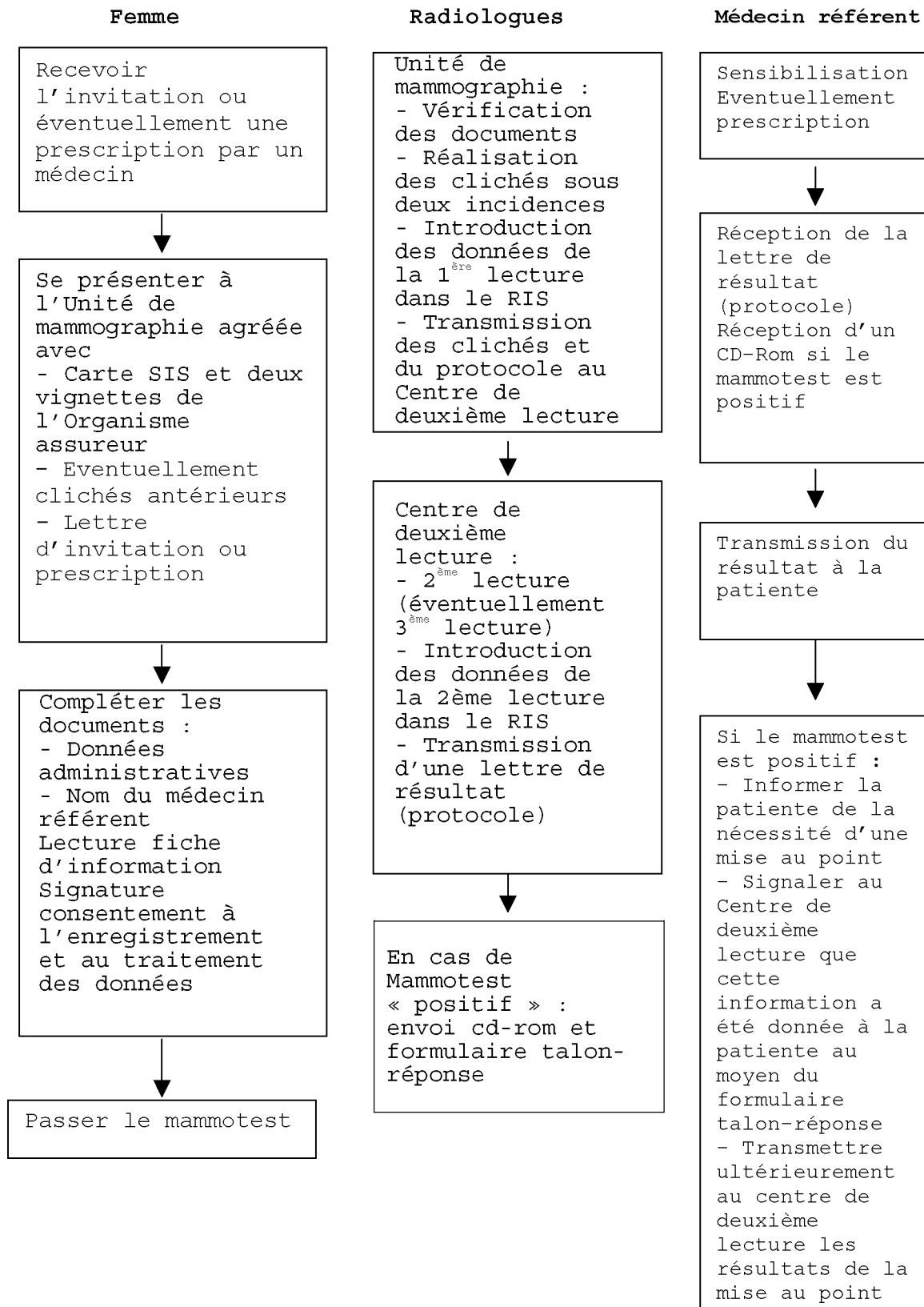
Il doit également informer le Centre de deuxième lecture que la femme a été avertie du résultat par le biais du formulaire prévu à cet effet.

L'enregistrement et l'analyse des données permettra au Centre de référence d'analyser le Programme au niveau local et régional.

2.1.1. Déroulement général du programme



2.1.2. Déroulement du programme pour trois des principaux acteurs.



2.2. Le déroulement détaillé du programme

1. ACTIVITÉ

Délivrance des agréments

Unités de mammographie

RESPONSABLES

Communauté française sur avis de la Commission d'avis

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

– Agrément provisoire de l'Unité de mammographie délivré sur base du respect des conditions générales d'agrément et d'un engagement à soumettre l'appareillage au test d'acceptation (conformité aux normes physico-techniques) endéans 12 mois.

– Agrément définitif de l'Unité de mammographie délivré sur base d'un certificat de conformité (attestation de réussite du test d'acceptation) délivré par une Firme et d'un avis favorable du Centre de référence concernant le respect des normes médico-radiologiques

2. ACTIVITÉ

Mise en place d'un Système de gestion d'une base de données relationnelles, sécurisées

RESPONSABLES

Equipe Mammorias (RIS)
Centre de référence

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Conception du logiciel permettant l'invitation des femmes, l'enregistrement des résultats des lectures, la production d'une lettre de résultat, le suivi des Mammothests « positifs ». Développement et maintenance de l'outil informatique. Exploitation des résultats

3. ACTIVITÉ

Sensibilisation des médecins généralistes et gynécologues**RESPONSABLES**

Groupe de travail «Médecins traitants»
 Question Santé
 Associations médicales
 Centre de Référence

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Actions de proximité, par exemple via la diffusion de lettres d'information, de conférences, de brochures, de la création du site www.lemammotest.be dédié aux professionnels, d'articles dans des journaux médicaux

4. ACTIVITÉ

Sensibilisation des femmes**RESPONSABLES**

Groupe de travail «Médecins traitants»
 Centre de référence
 Centres locaux de promotion de la santé (CLPS)
 Question Santé
 Médecins
 Mutualités
 Ligue des usages des services de santé (LUSS)

DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES

Recours aux médias, mais à échelle réduite.
 Conception d'une brochure explicative.
 Certaines mutualités ont développé en parallèle leur propre brochure.
 Campagne audio-visuelle.

5. ACTIVITÉ

Identification des femmes éligibles**RESPONSABLES**

Organismes assureurs (O.A.)
Banque Carrefour de la
Sécurité Sociale
Registre national

personnes concernées, et, d'autre part, afin de vérifier si toutes les personnes concernées satisfont aux conditions de sexe et d'âge déterminées. La liste est ensuite transmise par la BCSS aux Communautés.

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les différents O.A. communiquent à la BCSS la liste des femmes âgées de 50 à 69 ans affiliées chez eux. La BCSS réalise ensuite une consultation du Registre national et de ses propres registres, d'une part, afin de connaître l'adresse des

Pour la Communauté française et la Communauté germanophone, ces données sont transmises au Département des sciences de la Santé Publique à l'ULg. Les données sont ensuite transmises au Centre de deuxième lecture. Périodiquement, la BCSS transmet les messages de mutations aux Communautés et à la Région de Bruxelles-Capitale.

6. ACTIVITÉ

Invitation des femmes éligibles ou prescription d'un médecin traitant**RESPONSABLES**

Centre de de deuxième lecture
Médecins traitants

En annexe de la lettre, chaque femme trouve la liste des Unités de mammographie agréées et une brochure d'information.

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les lettres sont envoyées mensuellement sur la base de la date d'anniversaire. C'est le chiffre pair ou impair du jour de naissance qui détermine l'année - paire ou impaire - d'invitation : par exemple si l'anniversaire tombe un 20 novembre, l'invitation sera envoyée en novembre 2008 ; s'il tombe un 21 novembre, l'invitation sera envoyée en novembre 2009.

Les femmes peuvent également être admises dans le programme sur la base d'une prescription de l'examen par un médecin traitant pour autant qu'elles remplissent les critères d'éligibilité. Ce médecin devient alors automatiquement le Médecin référent.

Les femmes n'ayant pas fait de Mammotest suite à l'invitation seront considérées comme non participantes.

Elles recevront une nouvelle invitation deux ans plus tard si toutefois elles demeurent éligibles.

7. ACTIVITE

Réalisation du Mammotest**RESPONSABLES**

Unité de mammographie agréée

**DÉTAILS DES ACTIVITÉS,
REMARQUES**

La femme invitée à un Mammotest (ou qui a reçu une prescription) prend rendez-vous à l'Unité de mammographie agréée de son choix. Le rendez-vous doit être fixé dans un délai d'un mois maximum à dater de la demande. Elle s'y présente munie de sa lettre d'invitation ou d'une prescription de son médecin, de sa carte SIS, de deux vignettes, d'éventuels anciens clichés.

L'Unité enregistre :

- le numéro NISS de la femme ;
 - des données administratives ;
 - le nom du médecin-généraliste, gynécologue, qui recevra les résultats du Mammotest et assurera un suivi éventuel ;
- Ce médecin est appelé référent ; La femme peut également nommer un second médecin, qui recevra une copie des résultats ;

- la femme qui ne communique pas le nom d'un médecin n'a pas accès au Mammotest ;
- l'accord explicite de la femme (après lecture d'un document d'information) pour l'enregistrement et le traitement des données médicales dans le cadre du programme sur un document « papier » qui est conservé au sein de l'Unité de mammographie.

L'Unité se charge évidemment de répondre à toute question que pourrait poser la femme.

Le Mammotest implique la réalisation de deux clichés par sein - sous deux incidences différentes. Les clichés sont effectués par un(e) technologue ou par un radiologue ; la présence d'un radiologue n'est pas obligatoire. Il n'y a pas d'examen clinique ni d'échographie. Le radiologue peut faire revenir une femme si le cliché est d'une qualité technique insuffisante.

8. ACTIVITÉ

Première lecture, transmission des données vers le Centre de deuxième lecture

(5) anomalie très suspecte de malignité

(6) ininterprétable pour raison technique

RESPONSABLES

Unité de mammographie agréée

(7) sein avec prothèse

(8) mastectomie

(9) sein dense nécessitant une échographie

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

La fiche de 1ère lecture comporte la lecture commentée des clichés par le radiologue.

Un Mammotest est qualifié de positif quand il est classé 3, 4 ou 5. Il nécessite dans ces cas la réalisation d'investigation complémentaires.

Les données de la 1ère lecture (fiche) sont introduites dans le dossier informatisé de la femme (RIS) par le Radiologue 1^{er} lecteur

6/ les recommandation(s) de suivi possibles sont les suivantes :

La lecture porte sur :

1/ la qualité des clichés

Pas d'examen complémentaire
 Échographie pour sein dense ou prothèse

2/ le degré de densité des seins

Investigations complémentaires

3/ la description des anomalies nécessitant une investigation, leur type et leur localisation ;

A refaire pour raison technique

4/ la comparaison aux anciens clichés (le cas échéant) ;

La fiche de 1ère lecture ainsi que les clichés sont transmis par voie électronique sécurisée au Centre de deuxième lecture au plus tard le deuxième jour ouvrable suivant l'examen.

5/ la conclusion ; une seule conclusion porte sur chacun des seins ; neuf conclusions sont possibles :

Le résultat de la 1^{ère} lecture n'est communiqué ni à la patiente ni au médecin référent ni à un médecin tiers.

(1) négatif ;

(2) anomalie bénigne

(3) anomalie probablement bénigne

(4) anomalie suspecte

9. ACTIVITÉ

Seconde lecture, enregistrement des données, transmission des résultats au Médecin référent

RESPONSABLES

Centre de deuxième lecture

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Le Radiologue 2e lecteur réalise une lecture distincte des clichés sans avoir eu connaissance du résultat de la première lecture ; il introduit les données dans le RIS .

La comparaison des deux lectures est réalisée automatiquement par le logiciel. En cas de discordance entre les deux lectures, une 3e lecture est réalisée.

La fiche de 2e lecture reprend les mêmes points 1/ à 5/ que ceux de la fiche de 1^{ère} lecture.

A l'issue de la double lecture, le programme informatique génère une lettre de résultat (protocole).

Les données sont encodées sur base d'un numéro d'identification unique, à savoir le NISS de la patiente.

Le résultat du Mammothest (protocole) est adressé au(x) médecin(s) si possible par voie électronique sécurisée au plus tard 4 jours ouvrables (6 en cas de 3 lectures) après la date de réception du Mammothest et des données de la 1^{ère} lecture.

Dans le cas où l'examen serait «ininterprétable pour raison technique», le Centre de deuxième lecture adresse au radiologue de l'Unité de mammographie une lettre demandant de rappeler la patiente et de refaire le Mammothest.

10. ACTIVITÉ

Transmission des conclusions au Médecin référent en cas de Mammothest négatif.

RESPONSABLES

Centre de deuxième lecture

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Le centre de deuxième lecture transmet au Médecin référent la lettre de résultat indiquant que «l'examen n'a pas mis en évidence de lésion nécessitant une investigation complémentaire».

11. ACTIVITÉ

Transmission des conclusions au Médecin référent en cas de Mammotest positif

RESPONSABLES

Centre de deuxième lecture

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Le centre de deuxième lecture transmet au Médecin référent, si possible par voie électronique sécurisée, la lettre de résultat (protocole) indiquant que l'examen nécessite une investigation complémentaire. La lettre de résultat précise le type d'anomalie ainsi que sa localisation.

Le centre de deuxième lecture envoie par courrier postal un CD-ROM gravé avec les images mammographiques.

Il est demandé au médecin référent d'informer la patiente du résultat, de l'informer de la nécessité d'une investigation complémentaire, de l'orienter vers une structure de prise en charge et de transmettre au Centre de deuxième lecture un formulaire talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et indiquant le nom du médecin chez qui l'investigation complémentaire est prévue..

Le Centre de deuxième lecture envoie une copie du courrier à un éventuel 2^{ème} médecin désigné par la femme.

12. ACTIVITÉ

Annonce à la patiente d'un Mammotest négatif

RESPONSABLES

Médecin référent choisi pour assurer le suivi

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

C'est le médecin référent qui annonce le résultat du Mammotest à la patiente.

→ Le programme est terminé jusqu'à la réinvitation deux ans plus tard si toutefois la patiente est toujours éligible.

13. ACTIVITE

Annonce à la patiente d'un Mammotest positif et de la nécessité de réaliser une investigation complémentaire

RESPONSABLES

Médecin référent choisi pour assurer le suivi

DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES

C'est le médecin référent qui annonce le résultat du Mammotest à la patiente. Il remet à la patiente la brochure «Votre mammotest nécessite des examens complémentaires».

Le médecin référent doit orienter la patiente pour qu'elle bénéficie d'une investigation complémentaire; il transmet au Centre de référence le formulaire talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et indiquant le nom du médecin chez qui l'investigation complémentaire est prévue.

14. ACTIVITE

Suivi administratif des Mammotests positifs

RESPONSABLES

Centre de deuxième lecture

DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES

Le Centre de deuxième lecture s'assure que le formulaire talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat lui a bien été retourné par le médecin référent. Si le Centre de deuxième lecture ne dispose

pas de l'information, il se met en contact avec le médecin référent.

Si, dans les 15 jours ouvrables suivant la transmission des résultats d'un Mammotest positif, le Centre de deuxième lecture n'a pas reçu le talon-réponse, il envoie un rappel au médecin référent. Si après 8 jours ouvrables le Centre n'est toujours pas assuré du suivi de ce cas, il entre directement en contact avec la patiente.

<p>15. ACTIVITE</p> <p><i>Suivi épidémiologique des Mammotests positifs</i></p> <p>RESPONSABLES Médecin référent choisi pour assurer le suivi Médecins qui ont réalisé la mise au point</p> <p>DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES Le Médecin référent et/ou le médecin qui a effectué la mise au point doit retourner au Centre de référence les résultats des investigations complémentaires ainsi qu'une copie du protocole histologique, au cas où la patiente aurait subi une biopsie.</p>	<p>RESPONSABLES Centre de Référence</p> <p>DETAILS DES ACTIVITES, REMARQUES Le Centre de deuxième lecture envoie au Médecin référent et si nécessaire au médecin qui a effectué la mise au point un formulaire de demande d'information concernant les résultats des investigations complémentaires.</p> <p>A partir des informations et du protocole histologique transmis par le Médecin référent ou par le médecin qui a réalisé la mise au point de l'anomalie ou encore par le médecin anatomopathologiste, le Centre de référence introduit les données dans le RIS de la patiente</p>
--	--

16. ACTIVITÉ

Analyse et traitement des données, suivi/évaluation au niveau régional

RESPONSABLES

Centre de référence pour le dépistage du cancer du sein
Assisté de :
Registre du cancer
Agence intermutualiste

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les informations sont enregistrées dans la base de données centralisée; elles seront exploitées par le Centre de référence afin d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme au niveau régional.

17. ACTIVITÉ

Analyse et traitement des données, suivi/évaluation dans tout le pays

RESPONSABLES

Institut Scientifique de la Santé Publique (I.S.S.P.)

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les informations en provenance des trois Régions du pays devront être exploitées au plan fédéral par l'I.S.S.P.

afin d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme fédéral.

L'I.S.S.P. doit être assisté par un groupe de travail composé d'épidémiologistes des trois Communautés et de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale, du Registre national du cancer et des Organismes assureurs et de l'Agence intermutualiste.

18. ACTIVITÉ

Contrôle continu des normes dans les unités de mammographie

RESPONSABLES

Unités de mammographie
Firmes

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Contrôle de la conformité aux normes physico-techniques de l'appareillage :
- Quotidien et hebdomadaire, par l'Unité de mammographie ;
- Semestriel et annuel, par la Firme.

RESPONSABLES

Centre de référence

DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Contrôle, du respect des normes médico-radiologiques à travers la 2e lecture :

Positionnement et qualité phototechnique des clichés (compression exercée, précision et contraste de l'image, limitation des artefacts).

3. ASSURANCE DE QUALITÉ ET SUIVI/ÉVALUATION

Un dépistage organisé doit répondre à des critères de qualité définis dans les Recommandations.

Ces critères doivent être constamment suivis et évalués, ainsi que l'a prévu un avenant au protocole de collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés :

L'évaluation est prévue en fonction du niveau d'exécution :

- Au niveau régional : l'accent est mis sur l'évaluation du fonctionnement et des résultats ;
- Au niveau du fédéral : l'accent est mis sur l'utilité du programme en mettant en rapport une évaluation globale de résultats et les coûts engagés.
L'avenant au Protocole de collaboration insiste sur les objectifs liés à l'assurance de la qualité et à l'estimation des coûts et de l'impact.

Le programme de suivi/évaluation s'appuie sur les indicateurs définis par les Recommandations. De nouveaux indicateurs d'évaluation pourront être ajoutés au fil du temps.

Le tableau 3.1. regroupe ces indicateurs selon le niveau d'intervention.

Les tableaux 3.3. à 3.8. établissent la liste de ces indicateurs.

Tableau 3.1. Indicateurs à construire ; selon le niveau d'intervention du programme .

Groupes d'indicateurs	Niveau d'intervention	
	Régional	Fédéral
Couverture par le Mammotest et résultats de Mammotest	+	+
Investigations complémentaires pour anomalie	+	+
Résultats après investigation complémentaire	+	+
Valeurs prédictives pour des interventions spécifiques	+	+
Evaluation précoce de l'impact du programme	+	+
Pertinence du programme par rapport au dépistage opportuniste		+
Efficiences du programme		+
Impact à long terme du programme	+	+
Unité du programme		+

Notons que le principe de subsidiarité s'applique également aux différents niveaux du programme de suivi/évaluation.

3.1. L'assurance de qualité au niveau de l'Unité de mammographie

Le programme a dû s'assurer avant même son démarrage de la qualité initiale des ressources à mobiliser dans les Unités de mammographie. C'est ainsi qu'ont été mises en place les mesures d'agrément.

Le contrôle continu de la qualité (voir le tableau 3.2.) consiste en l'évaluation de :

- (i) la qualité de l'appareillage
- (ii) la qualité du technologue ou du radiologue premier lecteur : positionnement, qualité de l'image
- (iii) la qualité du radiologue premier lecteur : interprétation des clichés.

Tableau 3.2. Contrôle continu de la qualité dans les unités de mammographie.

Indicateurs	Responsable	Moyens de vérification	Période de collecte des données	Norme
Respect des normes physico-techniques de l'appareillage	<u>Firmes</u>	Rapport à l'Unité de mammographie et au Centre de référence	Semestriel et annuel, sur place, par <u>une Firme</u>	Respect des <u>Recommandations</u>
	<u>Unités de mammographie</u>		Quotidien et hebdomadaire	
Respect des normes médico-radiologiques	Centre de deuxième lecture	Fiche de 2ème lecture	continu	Qualité de l'image et du positionnement
	<u>Centre de référence</u>	Test sur 30 dossiers Test ponctuel	Tous les 5 ans A l'initiative du Centre de référence	

3.2. Le suivi/évaluation au niveau régional

Le processus de suivi/évaluation (voir le tableau 3.3.) doit être réalisé pour la Région en s'appuyant sur :

- les données enregistrées dans la base de données centralisée
- le nombre d'exams invasifs et non invasifs réalisés selon les données collectées par l'Agence Intermutualiste
- le Registre du cancer.

3.3. Le suivi/évaluation au niveau fédéral

L'évaluation au plan fédéral devrait être réalisée à l'I.S.S.P.

L'I.S.S.P. devra s'appuyer sur les informations transmises par les trois Communautés et la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale, sur les données de l'Agence Intermutualiste, et du Registre du cancer.

3.4. Les indicateurs de qualité et de suivi/évaluation

Ces indicateurs se basent sur les Recommandations en tenant compte de quelques spécificités du programme de la Communauté française.

Les tableaux 3.3 à 3.8. proposent pour certains indicateurs une ventilation

- par tranche d'âge : 50-54 ans, 55-59, 60-64 et 65-69
- par type de dépistage : dépistage initial, dépistage(s) suivant(s).

Tableau 3.3. Participation et résultats du Mammotest.

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

Indicateurs

Population cible*

Femmes éligibles*

Femmes invitées*

Femmes participantes*

Taux de participation* (= participantes/invitées)

Conclusion du Mammotest :

- (1) négatif ;
- (2) anomalie bénigne
- (3) anomalie probablement bénigne
- (4) anomalie suspecte
- (5) anomalie très suspecte de malignité
- (6) ininterprétable pour raison technique
- (7) sein avec prothèse
- (8) mastectomie
- (9) sein dense nécessitant une échographie

Recommandation de suivi :

- Pas d'examen complémentaire
- Échographie pour sein dense ou prothèse
- Investigations complémentaires
- A refaire pour raison technique

* voir le Glossaire des termes utilisés

Tableau 3.4. Investigations complémentaires pour anomalie.

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

Indicateurs

Investigation complémentaire pour anomalie*

–à la suite du Mammotest initial

–à la suite d'un Mammotest suivant

- Imagerie additionnelle* (à ventiler en : clichés supplémentaires, échographie, imagerie par résonance magnétique)
- Ponctions cytologiques à l'aiguille fine
- Biopsie à l'aiguille
- Biopsie chirurgicale

* voir le Glossaire des termes utilisés.

Tableau 3.5. Résultat après investigations complémentaires pour anomalie.
A ventiler 1° selon les tranches d'âge 2° selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

Indicateurs

Résultats histologiques :

- Normal - bénin
- Hyperplasie épithéliale atypique
- Carcinome lobulaire in situ
- Carcinome canalaire in situ

- Carcinome micro-invasif
- Carcinome invasif
 - type histologique : canalaire invasif : SBR I, SBR II, SBR III
 - lobulaire invasif
 - mixte
 - autre invasif
 - sans précision
- taille de la tumeur (sur pièce opératoire)
- nombre de ganglions axillaires analysés
- nombre de ganglions axillaires positifs

Type de traitement chirurgical :

- tumorectomie
- quadrantectomie
- mammectomie
- sans précision

Taux de détection du cancer du sein*

Taux d'incidence du cancer du sein*

Taux de détection par âge*

* voir le Glossaire des termes utilisés

Tableau 3.6. Valeurs prédictives pour des interventions spécifiques.

Ces indicateurs sont à ventiler, 1° selon les tranches d'âge 2° selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

Indicateurs

Valeurs prédictives* positive et négative du Mammotest*

Valeurs prédictives* positive et négative des investigations complémentaires pour anomalie*

Valeurs prédictives* positive et négative de la ponction à l'aiguille fine

Valeurs prédictives* positive et négative de la biopsie à l'aiguille et de la biopsie chirurgicale

* voir le Glossaire des termes utilisés

Tableau 3.7. Performances du programme.

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

Indicateurs

Taux de participation*

Mammotest à refaire pour raisons techniques*

Investigation complémentaire pour anomalie*

– à la suite du Mammotest initial

– à la suite d'un Mammotest suivant

Diagnostic histologique préopératoire dans les lésions malignes

Ratio des biopsies chirurgicales bénignes/ malignes

– à la suite du Mammotest initial

– à la suite d'un Mammotest suivant

Femmes réinvitées après deux ans

* voir le Glossaire des termes utilisés

Tableau 3.8. Indicateurs intermédiaires permettant une évaluation précoce de l'impact du programme.

A ventiler 1°selon les tranches d'âge 2°selon qu'il s'agit d'un Mammotest initial ou d'un Mammotest subséquent.

Indicateurs

Taux de cancer d'intervalle*/ incidence attendue*

– 0-11 mois

– 12-23 mois

Taux de détection du cancer du sein*

Cancers détectés au stade II+ / total des cancers détectés

Petits cancers invasifs (<10mm) / total des cancers invasifs détectés

Cancers invasifs/ total des cancers détectés

Taux de détection des cancers invasifs sans envahissement ganglionnaire / total des cancers détectés

* voir le Glossaire des termes utilisés

ANNEXES

1.1. Protocole visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés

1.2. Avenant au protocole visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés

1.3. Glossaire des termes utilisés

M.B. Publié le : 2000-12-22

1. 1.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

**25 NOVEMBRE 2000. — Protocole visant une collaboration
entre l'Etat fédéral et les Communautés
en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie**

Vu les compétences respectives dont l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées « Les Communautés » disposent en matière de politique de santé et, en particulier, en ce qui concerne l'assurance maladie-invalidité en vue de couvrir les activités en matière de soins de santé préventive, conformément à l'article 5, § 1^{er}, 1, I, c) et 2 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980;

Considérant qu'offrir, tous les deux ans, aux femmes de 50 à 69 ans, qui ne font pas l'objet d'un traitement pour cancer du sein et qui ne subissent pas de contrôle régulier du fait d'un risque élevé de cancer du sein, un examen de screening mammographique, doit être considéré comme une mesure avantageuse pour laquelle des accords entre les différentes autorités doivent être conclus;

Considérant que les femmes qui subissent un contrôle régulier du fait d'un risque élevé de cancer du sein tirent davantage de bénéfices d'une autre approche diagnostique;

Considérant l'expérience respective en cette matière de la Communauté flamande et de la Communauté française;

Considérant que pour être pleinement rentable, un dépistage de masse par mammographie doit répondre à des critères de qualité portant sur la qualification et l'expérience des médecins spécialistes qui rédigent le protocole de la première et de la seconde lecture, le contrôle de l'appareillage utilisé, l'organisation du processus d'invitation, les clichés, l'enregistrement global du processus;

Vu les critères de qualité admis internationalement et notamment selon les critères de qualité mammographiques et épidémiologiques définis par l'Union européenne;

L'autorité fédérale et les Communautés marquent leur accord sur les points suivants :

Article 1^{er}. L'autorité fédérale s'engage à mettre à disposition, dans le cadre du dépistage de masse, le budget nécessaire pour les honoraires. Ce budget couvrira les honoraires de réalisation d'un examen mammographique comportant deux incidences et deux protocoles rédigés par des médecins spécialistes et reposant chacun sur une lecture distincte et successive des mêmes clichés; les honoraires sont liquidés en application de un ou deux numéros de nomenclature créés spécifiquement;

Cet examen mammographique sera offert tous les deux ans exclusivement aux femmes de 50 à 69 ans, qui ne font pas encore l'objet d'un traitement pour cancer du sein et qui ne subissent pas de contrôle régulier du fait d'un risque élevé de cancer du sein et qui bénéficient de l'application de la législation de l'Institut National pour l'Assurance Maladie-Invalidité;

Sous réserve des dispositions visées à l'article 3, ce budget est prévu pour trois années à compter de 2001.

Art. 2. Les Communautés s'engagent :

1° à mettre sur pied une campagne d'information relative à la mise en place de ce dépistage de masse et destinée au groupe cible concerné par cet examen et à leur médecin traitant et à solliciter leur collaboration;

2° à organiser la procédure d'invitation et de réinvitation de dépistage de masse par examen mammographique;

3° à reconnaître des unités de mammographie pouvant réaliser l'examen et le protocole de la première lecture et liés par convention à une unité réalisant la seconde lecture, et des unités pouvant réaliser le protocole de la seconde lecture, les premières disposant de matériel et tous fonctionnant selon des critères de qualité admis internationalement, et notamment selon les critères de qualité mammographiques et épidémiologiques définis par l'Union européenne;

4° à toujours garantir la transmission des résultats du dépistage au médecin référent et/ou à un médecin choisi par la patiente ainsi qu'au médecin généraliste, moyennant l'accord de cette patiente;

5° en concertation mutuelle et en collaboration avec le Registre National du Cancer, et suivant les dispositions prévues à l'article 3, 2°, à déterminer toutes les variables nécessaires à l'évaluation scientifique du screening de masse (telles que liées à celles de chaque patiente invitée, telles que l'âge, la réalisation, la date et les endroits de l'examen mammographique et des protocoles, la codification du résultat en première lecture et en seconde lecture, les données

anatomopathologiques) et à effectuer cet enregistrement conformément à la loi sur la protection de la vie privée et dans des formats qui permettent l'échange de données;

6° à établir de commun accord une politique consensuelle de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie sur le territoire de la Région de Bruxelles Capitale, dont la suivi sera effectué par le comité d'accompagnement visé à l'article 3, 1°.

Art. 3. L'autorité fédérale et les Communautés s'engagent par ailleurs :

1° à prolonger les activités du groupe de travail qui a été à l'origine du protocole d'accord et qui assurera, sous forme d'un comité d'accompagnement constitué de manière semblable, le suivi du programme et fera des propositions en vue de son renouvellement éventuel et réalisera, avec la collaboration d'experts compétents, l'évaluation de la qualité globale du dépistage de masse, en ce compris le taux de participation;

2° à mettre au point dans un délai raisonnable une proposition commune relative à l'enregistrement des données utiles et à son financement, y compris sa clé de répartition.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 25 octobre 2000.

Pour le Gouvernement fédéral :

Le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Voor de Vlaamse regering :

De Minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,
Mevr. M. VOGELS

Pour le Gouvernement wallon :

Le Ministre des Affaires sociales et la Santé,
Th. DETIENNE

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme N. MARECHAL

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Jeunesse, et de la Famille, des Monuments et des Sites,
de la Santé et des Affaires sociales,
H. NIESSEN

Voor het Verenigd College

van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

Het lid van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
J. CHABERT

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni, compétent pour la Politique de Santé,
D. GOSUIN

Pour le Collège de la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège chargé de la Santé,
D. GOSUIN

1. 2.

M.B. Publié le : 10/08/2001

Ministere des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement

30 MAI 2001. — Avenant au protocole du 25 octobre 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

Vu le protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie, publié le 22 décembre 2000;

Introduction

Le programme de dépistage, par mammographie, du cancer du sein permet aux femmes de la population cible, de bénéficier, sans intervention personnelle, d'un examen mammographique dont la qualité est contrôlée.

Considérant qu'un programme de dépistage du cancer du sein par mammographie n'a de sens que si tout est mis en oeuvre pour obtenir une participation maximale du groupe cible et, qu'en conséquence, le groupe cible doit être complètement déterminé et atteint;

Considérant qu'un programme de dépistage du cancer du sein par mammographie n'a de sens que si un suivi le mieux adapté est offert à temps aux femmes dépistées et que par conséquent, les femmes qui présentent, au terme de la seconde lecture, une pathologie mammaire doivent bénéficier d'un suivi;

Les organismes assureurs, sous le contrôle de l'Institut national d'assurance Maladie-Invalidité, remboursent les coûts des mammographies, y compris de la première et seconde lecture.

Le remboursement des prestations de la nomenclature par l'assurance Maladie-Invalidité et l'évaluation globale de qualité du programme de dépistage justifient que les instances qui participent au programme disposent du numéro d'identification de la sécurité sociale (le NISS) dont l'emploi est autorisé dans le cadre de la sécurité sociale.

Chaque partie prenant part au programme veille à ce qu'aucun autre programme de dépistage du cancer du sein par mammographie ne soit organisé.

Section I^{re}. — Participant au programme

1. Les femmes du groupe cible, sur base volontaire;
2. L'autorité fédérale, l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, les organismes assureurs, la Banque Carrefour de la sécurité sociale, et l'Institut scientifique de Santé publique;
3. Les Communautés et la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale; leurs services compétents sont les suivants :
 - « De Administratie Gezondheidszorg » de la Communauté flamande;
 - La direction générale de la Santé de la Communauté française;
 - « die Abteilung Familie, Gesundheit und Soziales der Deutschsprachigen Gemeinschaft »;
 - Les services du Collège réuni de la Commission communautaire commune.
4. Les centres de dépistage agréés;
5. Les unités de mammographie agréées;
6. Les médecins et en particulier les médecins traitants, les médecins généralistes, les médecins-spécialistes en radiodiagnostic des unités de mammographie et des centres de dépistage agréés, ainsi que les médecins pratiquant des examens complémentaires.
7. L'Œuvre belge du Cancer, établissement d'utilité publique qui gère le Registre national du Cancer et le Registre des pathologies mammaires.

Section II. — Conventions et application de la loi du 11 décembre 1998 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale

Des conventions ou des règlements lient déjà ou lieront les différentes instances participant à ce programme de dépistage, y compris les médecins.

Dans ces conventions sera précisée la nécessité de reproduire le numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS) qui leur est communiqué par les institutions de sécurité sociale dans leurs relations ultérieures à ces dernières.

Ces conventions incluront pour les dispensateurs de soins, la nécessité de reproduire le numéro d'identification à la sécurité sociale, qui leur est communiqué par l'assuré social sur base de sa carte SIS ou d'une attestation de remplacement.

La transmission des données nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évolution du programme de dépistage se fera dans le respect strict de la loi du 8 décembre 1992, modifiée par la loi du 11 décembre 1998 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale.

Ces conventions prévoient également le consentement libre et explicite donné par des femmes préalablement informées.

Ce consentement sera écrit et signé; il portera mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre des flux de données prévus par le présent programme. Elles ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui les concernent et de faire corriger toute donnée inexacte.

La durée de conservation des données personnelles sera limitée à celle nécessaire à l'exécution et à l'évaluation du programme.

Section III. — Données, enregistrement et transmission des données, enchaînement des étapes nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évaluation du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein

1. Participation

Chaque femme, de 50 à 69 ans inclus, inscrite à l'assurance obligatoire maladie-invalidité peut participer au programme de dépistage pour le cancer du sein; elle est incitée par son médecin ou invitée sous la responsabilité des Communautés et de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale, à se présenter dans une unité agréée de mammographie.

2. Constitution du fichier de la population cible

Les Institutions de Sécurité sociale concernées, à savoir les organismes assureurs, le Collège intermutualiste national, la Banque Carrefour de Sécurité sociale et l'I.N.A.M.I. communiquent périodiquement les données relatives au public cible, via les Communautés et la Commission communautaire commune, aux centres de dépistage selon les modalités autorisées par le Comité de Surveillance auprès de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale.

Les centres de dépistage agréés communiquent aux Institutions de Sécurité sociale concernées, par l'intermédiaire des Communautés et de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale, les codes postaux correspondant à leur territoire.

3. L'agrément des unités de mammographie et des centres de dépistage.

Les Communautés et la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale informent les organismes assureurs et l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité de leurs décisions en matière d'agrément des unités de mammographie et/ou des médecins spécialistes en radiodiagnostic et des centres de dépistage.

Seuls les médecins spécialistes en radiodiagnostic qui, dans les unités de mammographie et dans les centres de dépistage agréés, effectuent la première ou la seconde lecture, dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie, sont remboursés.

4. L'invitation.

Les Communautés et la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale organisent l'invitation par l'intermédiaire des Centres de Dépistage agréés.

Au début du programme, toutes les femmes sont invitées ou encouragées à se présenter.

Chaque femme appartenant à la population cible et qui n'est pas adressée par un médecin référent, reçoit du Centre de dépistage un document personnalisé l'informant du programme de dépistage et de son invitation à se présenter à un endroit déterminé et à un moment donné. Dans le même courrier, on lui explique également les motifs qui pourraient justifier qu'elle ne s'y présente éventuellement pas (p. ex. avoir subi une mammographie depuis moins de deux ans), sous réserve de l'avis du médecin qu'elle a choisi ou de son généraliste.

Les moyens de prendre contact avec l'unité de mammographie ainsi qu'avec les Centres de dépistage agréés sont également mentionnés dans l'invitation, pour par exemple, prendre ou modifier un rendez-vous.

5. L'unité de mammographie agréée

L'information préalable au consentement est délivrée sous la responsabilité des médecins spécialistes en radiodiagnostic des unités agréées de mammographie. Le consentement écrit et explicite au traitement ultérieur de leurs données et des résultats à venir, y compris ceux d'éventuels examens ou traitements complémentaires aux examens, est également recueilli sous leur responsabilité.

Lorsque l'unité de mammographie est située sur le territoire de la région de Bruxelles-Capitale, la femme qui y réside mentionne sur le formulaire de consentement la langue dans laquelle elle souhaite être informée des résultats.

Si la femme n'autorise pas le traitement ultérieur des données, le dépistage doit lui rester accessible, y compris la deuxième lecture. Dans ce cas, le Centre de dépistage limite le traitement des données personnelles à celles qui sont exigées pour l'application des réglementations, notamment en matière de remboursement.

Les médecins spécialistes en radiodiagnostic de l'unité agréée rédigent le protocole de 1^{re} lecture.

Le médecin spécialiste en radiodiagnostic lié à l'unité de mammographie agréée répartit entre les organismes assureurs, de préférence sur base de la carte SIS et sur support digital, les éléments de facturation nécessaires au remboursement de la mammographie et de la première lecture.

Lors du passage à l'unité de mammographie, le nom du médecin référent ou celui du médecin choisi et le nom du médecin généraliste sont notés. Une femme qui ne communique pas le nom d'un médecin ne peut participer au programme de dépistage par mammographie du cancer du sein, car dans ce cas, le suivi n'est pas assuré et le dépistage est donc sans intérêt.

Les données personnelles de la femme, son consentement, le nom du médecin référent ou celui du médecin choisi et le nom du médecin généraliste sont attachés aux résultats de la mammographie en première lecture et adressés, avec les mammographies, pour la seconde lecture et pour l'enregistrement des données, au Centre de Dépistage.

6. Le centre de dépistage agréé.

Le Centre de dépistage agréé est responsable pour l'organisation territoriale du dépistage, la seconde lecture et l'enregistrement des données.

Lorsqu'une femme, suite à une modification de son lieu de résidence, relève d'un autre centre de dépistage, le premier communique au second le dossier, sous une forme standardisée à définir.

Au niveau des centres de dépistage, des médecins spécialistes en radiodiagnostic rédigent le protocole de deuxième lecture.

Un professionnel de la santé surveille le traitement des données à caractère personnel;

Le médecin spécialiste en radiodiagnostic lié au centre de dépistage agréé répartit entre les organismes assureurs, de préférence sur base de la carte SIS et sur support digital, les éléments de facturation nécessaires au remboursement de la seconde lecture.

Après la seconde lecture, les résultats sont adressés soit au médecin qui a référé la femme soit au médecin choisi par elle et à son médecin généraliste sauf si, pour ce dernier, elle a spécifié qu'elle ne le souhaitait pas. La femme est informée en termes adaptés du résultat des examens.

Si d'autres examens sont nécessaires elle est invitée à contacter le médecin de son choix ou son généraliste.

Le centre de dépistage ressemble les résultats de ces autres examens, au moyen d'un formulaire standardisé, auprès des médecins qui en ont connaissance, et les adjoint aux données d'identification.

On ajoute au traitement individuel des femmes, le nom et l'adresse de leur médecin traitant, les données du protocole de 1^{re} lecture, du protocole de 2^e lecture avec avis, et d'examen complémentaires, et les données de pathologie mammaire, afin de permettre le suivi individuel.

Les centres de dépistage adressent aux Communautés ou à la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale dont la femme relève, les données individuelles codées relatives au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie, pour évaluer, également de manière longitudinale, le programme.

7. Le remboursement

Les organismes assureurs, sous le contrôle de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, remboursent le coût des mammographies y compris de la première et de la seconde lecture, selon des modalités particulières qui seront déterminées en concertation avec les différentes instances qui participent au programme.

8. Les laboratoires d'anatomo-pathologie, l'Oeuvre belge du Cancer et le Registre des Pathologies mammaires.

Les laboratoires d'anatomo-pathologie adressent au Registre des Pathologies mammaires toutes les données de pathologie mammaire.

L'Oeuvre belge du Cancer, établissement d'utilité publique, est responsable du traitement des données qui sont traitées dans le Registre des Pathologies mammaires.

L'Oeuvre belge du Cancer ajoute les données de pathologie mammaire aux données d'identification qui lui sont communiquées par les centres de dépistage, pour les femmes qui ont marqué leur consentement au traitement ultérieur de leurs données. Le fichier ainsi constitué est restitué au centre de dépistage.

Pour les femmes qui n'ont pas participé au programme ou qui auraient refusé le traitement de leurs données mais qui font partie de la population cible, des données anonymes sont communiquées sous forme agrégée au centre de dépistage.

Cette mesure permet le suivi individuel ou global et l'évaluation de la qualité du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein.

9. Evaluation du programme au niveau fédéral

Les Communautés et la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale adressent à l'Autorité fédérale les données individuelles codées relatives au programme de dépistage par mammographie du cancer du sein en vue de l'évaluation par l'Institut scientifique de Santé publique.

10. Communication des résultats statistiques

Les méthodes utilisées et les résultats statistiques des évaluations effectuées seront communiqués aux représentants des mutuelles et des médecins.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 30 mai 2001.

Pour le Gouvernement fédéral :

La Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Pour le Gouvernement wallon :

Le Ministre des Affaires sociales et la Santé,
Th. DETIENNE

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
N. MARECHAL

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Jeunesse et de la Famille, des Monuments et des Sites, de la Santé et des Affaires sociales,
H. NIESSEN

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni, compétent pour la Politique de Santé,
D. GOSUIN

Pour le Collège de la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège chargé de la Santé,
D. GOSUIN

1. 3.

GLOSSAIRE

Bilan sénologique :

Examens pratiqués dans le cadre de la mise au point d'une anomalie clinique ou d'un Mammotest présentant une anomalie.

Cancer d'intervalle (en anglais : Interval cancer)

Diagnostic d'un cancer du sein chez une femme qui a passé un Mammotest déclaré négatif dans les conditions suivantes :

- diagnostic avant l'invitation suivante au Mammotest
- diagnostic dans une période de deux ans chez une femme qui a atteint l'âge limite supérieur pour le dépistage (c'est-à-dire 69 ans).

Cancer du sein (Breast cancer)

Lésion maligne prouvée par un examen anatomo-pathologique qui est classée soit comme cancer in situ, soit comme cancer invasif.

Cancer in situ : lésions constituées de cellules cancéreuses qui n'ont pas dépassé la membrane basale; ces lésions ne peuvent donc pas donner naissance à des métastases et sont donc considérées comme «précancéreuses».

Cancer invasif : lésions constituées de cellules cancéreuses qui ont dépassé la membrane basale; ces lésions peuvent donner naissance à des métastases.

Centre de référence pour le dépistage du cancer du sein (CR)

Centre pour le dépistage du cancer du sein qui coordonne le Programme en Communauté française en s'entourant d'un comité de pilotage.

Centre de deuxième lecture :

Centre chargé de l'organisation de la deuxième lecture des Mammotests, de la transmission des résultats au médecin référent, du suivi des Mammotests positifs ainsi que de l'archivage des clichés

Dépistage opportuniste (Opportunistic screening)

Dépistage qui a lieu en dehors d'un programme organisé. (Synonymes : dépistage non organisé, d'intention, spontané, individualisé).

Femmes cibles (Target population)

Femmes âgées de 50 à 69 ans, inscrites au Registre national.

Cette population inclut aussi bien les personnes inscrites à l'assurance obligatoire maladie invalidité que celles non inscrites.

Femmes éligibles (Eligible population)

Femmes âgées de 50 à 69 ans, inscrites à l'assurance obligatoire maladie invalidité.

Elles représentent la population cible ajustée, c'est-à-dire la population cible moins les femmes qui ne sont pas inscrites à l'assurance obligatoire maladie invalidité.

Femmes invitées (Women invited)

Femmes éligibles qui ont reçu une lettre d'invitation.

Femmes participantes (Women screened)

Femmes qui ont passé le Mammotest, suite à une invitation ou à la prescription d'un médecin, même si le résultat du Mammotest n'est pas encore disponible.

Firme

Equipe de radiophysiciens agréée chargée de contrôler dans les Unités de mammographie le respect des normes de qualité des installations selon les Recommandations

Investigation complémentaire pour anomalie (Further assessment)

Techniques diagnostiques additionnelles qui sont réalisées en vue de clarifier la nature d'une anomalie détectée par le Mammotest. L'investigation complémentaire prend place après le Mammotest et en dehors de celui-ci.

L'investigation est dite non invasive lorsqu'elle porte sur de l'imagerie : clichés radiologiques, échographie ou imagerie par résonance magnétique. Cette radiologie additionnelle n'inclut pas le Mammotest à refaire pour raison technique. L'investigation est dite invasive lorsqu'elle consiste en une ponction ou en une biopsie.

Mammographie diagnostique

Mammographie réalisée soit en dehors du programme de dépistage, soit dans le cadre du programme pour la mise au point d'une anomalie détectée par le Mammotest.

Mammorias : Système en ligne de gestion de la base de données centralisée (RIS développé en Communauté française).

Mammotest (Screening test)

Mammographie numérique réalisée dans le cadre du Programme, où une image numérique est produite soit via une plaque phosphore photosensible (CR), soit via une détection des rayons X directe sur un récepteur d'image (DR);

Mammotest à refaire pour raisons techniques (Repeat screening test for technical reason)

Réfère à la nécessité de recommencer un Mammotest par suite de :

- qualité insuffisante de l'image (contraste insuffisant, présence d'artefact)
- raison d'ordre physico-technique (liée à l'appareillage)
- positionnement non optimal des seins.

Mammotest positif

Mammotest qui présente une anomalie devant conduire à une investigation complémentaire destinée à poser ou exclure un diagnostic de cancer

Mammotest négatif

Mammotest ne présentant pas d'anomalie.

Médecin référent

Médecin ayant prescrit le Mammotest ou médecin désigné par la patiente pour recevoir les résultats du Mammotest et en assurer le suivi

Médecin traitant

Médecin généraliste ou gynécologue.

Radiologue premier lecteur

Radiologue qui exerce dans une Unité de mammographie et est chargé d'effectuer la première lecture des Mammotests.

Radiologue deuxième lecteur

Radiologue qui exerce dans le Centre de deuxième lecture et est chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico-radiologique des Mammotests.

Radiologue troisième lecteur

Radiologue deuxième lecteur chargé de la troisième lecture des Mammotests réalisés dans une Unité de mammographie en cas de divergence d'opinion entre le premier et le deuxième lecteur.

Ratio des biopsies bénignes/malignes (Benign to malignant biopsy ratio)

Rapport des lésions bénignes prouvées par un examen anatomo-pathologique, aux lésions malignes, suite à une exérèse chirurgicale (niveau acceptable : inférieur ou égal à 1 tumeur bénigne pour 2 tumeurs malignes - niveau désirable : inférieur ou égal à 1 tumeur bénigne pour 4 tumeurs malignes). Ce ratio peut varier entre le Mammotest initial et les Mammotests suivants

Ratio de détection du cancer du sein, par tranche d'âge (Age specific detection ratio)

Nombre de cancers du sein détectés dans un groupe d'âge spécifique (50-54 ans, 55-59 ans, etc.), par rapport au nombre de cancers du sein dans le même groupe d'âge en l'absence de dépistage, c'est-à-dire dans l'année qui a précédé le démarrage du programme de dépistage.

Recommandations :

« European guidelines for quality assurance in mammography screening » 4e édition, Chapitre 2b, en ce compris les éventuels modifications et addenda;

Taux de cancer d'intervalle (Interval cancer rate)

Nombre de cancers diagnostiqués pendant une période de temps définie, depuis le dernier Mammotest négatif parmi 10 000 femmes détectées comme négatives. Ce taux peut également être exprimé comme une proportion du taux d'incidence du cancer du sein dans la population dépistée.

Taux de détection du cancer du sein (Breast cancer detection rate)

Nombre de femmes présentant une lésion maligne du sein (in situ ou invasive), prouvée par un examen anatomo-pathologique, par rapport à 1000 femmes participant au Mammotest; les données doivent être ventilées selon qu'il s'agira d'un 1^{er} Mammotest ou d'un Mammotest suivant. Les cancers détectés lors d'un contrôle à 6 mois doivent être considérés comme des cancers détectés par le dépistage, et donc être inclus dans le taux de détection.

Taux d'incidence du cancer du sein (Breast cancer incidence rate)

Nombre de femmes avec un nouveau diagnostic de cancer du sein, par rapport à la population des femmes éligibles pendant une période de temps définie.

Taux d'incidence du cancer du sein attendu (Background/ expected cancer incidence rate)

Taux d'incidence du cancer du sein qui serait observé dans la population détectée en l'absence d'un programme.

Taux de participation (Participation rate)

Nombre de femmes participantes par rapport au nombre de femmes éligibles.

Unité de mammographie (Screening unit)

Centre d'examen de dépistage par mammographie agréé sur la base de sa conformité aux critères de qualité définis dans les Recommandations et placé sous la direction d'un radiologue.

Valeur prédictive négative (Negative predictive value)

Probabilité pour une femme détectée négative au Mammotest, de ne pas être atteinte d'un cancer du sein.

Le taux dépend étroitement de la prévalence du cancer du sein. Avec une prévalence de moins de 1%, on doit s'attendre à une valeur prédictive négative très élevée.

Valeur prédictive positive (Positive predictive value)

Probabilité pour une femme détectée positive au Mammotest, d'être atteinte d'un cancer du sein.

Le taux dépend étroitement de la prévalence du cancer du sein. Avec une prévalence de moins de 1%, on doit s'attendre à une valeur prédictive positive basse.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 11 juillet 2008 fixant le protocole du programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

Bruxelles, le 11 juillet 2008.

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme C. FONCK

VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

N. 2008 — 3831

[C - 2008/29541]

11 JULI 2008. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van het protocol voor het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap

De Regering van de Franse Gemeenschap,

Gelet op het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap, zoals gewijzigd, inzonderheid op artikel 17bis;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 17 juli 1997 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van het decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap en houdende sommige beslissingen tot uitvoering ervan, zoals later gewijzigd;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 oktober 2005 houdende vaststelling van het protocol voor het programma voor mammografische borstkankerscreening in de Franse Gemeenschap;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor gezondheidspromotie, gegeven op 18 januari 2008;

Gelet op het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening;

Gelet op het aanhangsel van 30 mei 2001 bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 30 april 2004 tot goedkeuring van het vijfjarenplan voor gezondheidspromotie 2004-2008;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 oktober 2005 tot vaststelling van het operationeel gemeenschapsplan voor gezondheidspromotie voor 2005-2006;

Op de voordracht van de Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. De Regering bepaalt het protocol voor het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap, zoals opgenomen in bijlage 1 van dit besluit.

Art. 2. § 1. In bijlage 1 bij het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 oktober 2005 houdende vaststelling van het protocol voor het programma voor mammografische borstkankerscreening in de Franse Gemeenschap, worden de opdrachten toegekend aan de provinciale coördinatiecentra wat betreft de organisatie van uitnodigingen en heruitnodigingen toevertrouwd aan het centrum voor tweede lezing dat erkend wordt in het kader van het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap en dit, vanaf 1 september 2008.

§ 2. In dezelfde bijlage worden de opdrachten toegekend aan de provinciale coördinatiecentra wat betreft de organisatie van de tweede en derde lezing van mammothesten en de verzending van resultaten, de follow-up van positieve mammothesten en het archiveren van mammothesten uitgevoerd door de mammografische eenheden, toevertrouwd aan het centrum voor tweede lezing dat erkend wordt in het kader van het programma voor borstkankeropsporing door middel van digitale mammografie in de Franse Gemeenschap en dit, vanaf 1 januari 2009.

§ 3. In dezelfde bijlage worden de andere opdrachten van de provinciale coördinatiecentra vanaf 1 januari 2009 afgeschaft. Elke verwijzing naar de provinciale coördinatiecentra moet als niet-bestaand beschouwd worden.

Art. 3. Het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 20 oktober 2005 houdende vaststelling van het protocol voor het programma voor mammografische borstkankerscreening in de Franse Gemeenschap, wordt opgeheven.

Art. 4. De Minister van Gezondheid wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 5. Dit besluit heeft uiterwerking met ingang van 1 januari 2008, met uitzondering van artikel 3, dat op 30 september 2009 in werking treedt.

Brussel, 11 juli 2008.

Vanwege de Regering van de Franse Gemeenschap :

De Minister van Kinderwelzijn, Hulpverlening aan de Jeugd en Gezondheid,
Mevr. C. FONCK

MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

F. 2008 — 3832

[C - 2008/29542]

11 JUILLET 2008. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française relatif au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie numérique en Communauté française

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 les 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002 et 17 juillet 2003, les articles 4, § 1^{er}, 4^o, 16, 17bis et 17ter;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 octobre 2005 fixant le protocole du programme de dépistage de cancer du sein par mammographie en Communauté française;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 20 janvier 2006 en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 7 janvier 2008;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 11 janvier 2008;

Vu l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé donné le 18 janvier 2008;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 44.132/4 rendu le 10 mars 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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 et son avenant du 30 mai 2001 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;

Considérant la nécessité de mettre sur pied un programme de médecine préventive en matière de dépistage du cancer du sein organisant un dépistage par mammographie systématique pour les femmes de 50 à 69 ans afin de réduire la mortalité des suites d'un cancer du sein;

Considérant que la Commission européenne a publié dans la quatrième édition des « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis » un chapitre concernant la mammographie digitalisée (European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: digital mammography - chapter 2b);

Considérant que différentes études ont montré que, pour le dépistage de la population, la plupart des 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, d'une part, des investissements mal adaptés et, d'autre part, que le taux de participation au programme n'augmente pas;

Considérant que le programme de dépistage du cancer du sein doit rapidement s'adapter aux progrès techniques en matière d'imagerie mammographique sous peine de disparaître;

Qu'en effet, de nombreuses unités de mammographie agréées pour le programme sont numérisées; qu'il résulte d'une enquête commanditée par le Centre de référence que 66 % d'entre elles le seront avant 2009;

Qu'il apparaît qu'un nombre croissant de ces unités sont contraintes d'arrêter la réalisation des mammothests vu l'impossibilité de conserver conjointement du matériel analogique et numérique et que cette circonstance diminue d'autant l'offre en unités agréées et entraîne une diminution de la participation au programme de dépistage;

Considérant que les transferts informatiques ne nécessitant pas de proximité géographique, la gestion des mammothests numériques peut être effectuée par un centre unique de deuxième lecture; que cette centralisation permet de rationaliser les coûts d'infrastructure liés à la gestion de l'imagerie digitale et de créer un centre d'excellence; qu'elle facilite également l'organisation de la gestion et permet des économies d'échelle;