

N. 2000 — 3316

[2000/22867]

25 NOVEMBER 2000. — Protocolakkoord tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening

Gelet op de respectieve bevoegdheden waarover de Federale Overheid en de Overheden bedoeld bij artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, hierna « De Gemeenschappen » genoemd, beschikken inzake het gezondheidsbeleid en meer bepaald in verband met de ziekte- en invaliditeitsverzekering om de activiteiten op het vlak van preventie gezondheidszorg te dekken, overeenkomstig artikel 5, § 1, I, 1°, c) en artikel 5, § 2, van de bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980;

Overwegende dat een mammografisch screeningsonderzoek voor vrouwen tussen 50 en 69 jaar die niet behandeld worden voor borstkanker en die geen regelmatig controleonderzoek ondergaan wegens een verhoogde kans op borstkanker, als een gunstige maatregel moet worden beschouwd waarover afspraken tussen de verschillende overheden dienen te worden gemaakt;

Overwegende dat voor vrouwen die een regelmatig controleonderzoek ondergaan wegens een verhoogde kans op borstkanker een andere diagnostische aanpak voordeliger is;

Overwegende de respectieve ervaring ter zake van de Vlaamse Gemeenschap en van de Franse Gemeenschap;

Overwegende dat een mammografische massascreening omwille van de efficiëntie dient te voldoen aan kwaliteitscriteria m.b.t. de kwalificatie en de ervaring van de geneesheren-specialisten die het protocol van de eerste en de tweede lezing opstellen, het toezicht op de gebruikte apparatuur, de uitnodigingsmodaliteiten, de opnamen, de globale registratie van het proces;

Gelet op de kwaliteitscriteria die erkend zijn op internationaal vlak en met name volgens de mammografische en epidemiologische kwaliteitscriteria die door de Europese Unie bepaald zijn;

Zijn de Federale Overheid en de Gemeenschappen het volgende overeengekomen :

Artikel 1. De Federale Overheid verbindt zich ertoe per jaar, in het kader van de massascreening, het budget ter beschikking te stellen dat nodig is voor de honoraria. Dat budget zal de honoraria dekken voor het uitvoeren van een mammografisch onderzoek met twee incidenties en twee protocollen die elk op basis van een afzonderlijke en achtereenvolgende lezing van dezelfde opnamen door geneesheren-specialisten opgesteld zijn; de honoraria worden vereffend in toepassing van één of twee daartoe gecreëerde nomenclatuurnummers.

Dit mammografisch onderzoek zal om de twee jaar worden aangeboden en zal zich uitsluitend richten tot vrouwen tussen 50 en 69 jaar die niet reeds behandeld worden voor borstkanker, die geen regelmatig controleonderzoek ondergaan wegens een verhoogde kans op borstkanker en op wie de wetgeving i.v.m. het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van toepassing is.

Behoudens de bepalingen bedoeld in artikel 3 wordt bovenvermeld budget beschikbaar gesteld voor een periode van drie jaar vanaf 2001.

Art. 2. De Gemeenschappen verbinden zich ertoe :

1° een voorlichtingscampagne m.b.t. het opstarten van de massascreening op te zetten, die gericht is op de betrokken doelgroep en hun behandelend arts, en hun daarbij om hun medewerking te vragen;

2° een uitnodigings- en recallprocedure te organiseren rond mammografische massascreening;

3° mammografie-eenheden te erkennen die voor het borstsonderzoek en het protocol van de eerste lezing kunnen instaan en die door een overeenkomst gebonden worden met een eenheid die voor de tweede lezing instaat, alsook eenheden te erkennen die voor het protocol van de tweede lezing kunnen instaan. De eerstgenoemde eenheden beschikken over materiaal en alle eenheden voldoen aan internationaal erkende kwaliteitscriteria, o.a. aan de mammografische en epidemiologische kwaliteitscriteria die door de Europese Unie bepaald zijn;

4° te garanderen dat de resultaten van de screening steeds zullen worden bezorgd aan de verwijzende arts en/of aan een arts naar keuze van de patiënte en naar de huisarts, mits de vrouw haar toestemming gegeven heeft;

F. 2000 — 3316

[2000/22867]

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, § 1er, 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° in onderling overleg, in samenwerking met het Nationaal Kankerregister en overeenkomstig de bepalingen van artikel 3, 2°, alle gegevens te bepalen die noodzakelijk zijn voor de wetenschappelijke evaluatie van massascreening (zoals de leeftijd, de uitvoering, de datum en de plaats van het borstonderzoek en van de protocollen, de codering van het resultaat van de eerste en de tweede lezing, de anatomopathologische gegevens) en deze registratie te verrichten conform de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en in formaten die de uitwisseling van gegevens mogelijk maken;

6° in onderlinge overeenstemming een consensusbeleid uit te stippelen voor de mammografische borstkankerscreening op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, dat door het in artikel 3, 1°, beoogde begeleidingscomité zal worden opgevolgd.

Art. 3. De Federale Overheid en de Gemeenschappen verbinden zich er overigens toe :

1° de werkzaamheden voort te laten zetten van de werkgroep die ten grondslag ligt van het protocolakkoord en die, als gelijkaardig samengesteld begeleidingscomité, voor het opvolgen van het programma zal instaan, voorstellen zal doen met het oog op de eventuele hernieuwing ervan, en in samenwerking met bevoegde deskundigen de globale kwaliteit van de massascreening zal beoordelen, met inbegrip van het deelnemingspercentage;

2° binnen een redelijke termijn een gezamenlijk voorstel uit te werken m.b.t. de registratie van relevante gegevens en de financiering ervan, met inbegrip van de verdeelsleutel.

Aldus gesloten te Brussel, op 25 oktober 2000.

Voor de Federale Regering :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

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