

N. 2001 — 926

[S - C - 2001/35361]

7 MAART 2001. — Ministerieel besluit tot bekrachtiging van de richtlijnen, genoemd in artikel 16, 1° en 3°, van het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid op artikel 5, § 1, I, 2°;

Gelet op het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de federale overheid en de gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening;

Gelet op het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing, inzonderheid op artikel 16, 1° en 3°;

Gelet op het besluit van de Vlaamse regering van 13 juli 1999 tot bepaling van de bevoegdheden van de leden van de Vlaamse regering, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse regering van 15 oktober 1999 en 14 april 2000,

Besluit :

Artikel 1. In uitvoering van artikel 16, 1°, van het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing worden de richtlijnen, bepaald in deel 1 van de bij dit besluit gevoegde bijlage, bekrachtigd.

Art. 2. In uitvoering van artikel 16, 3°, van het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing worden de richtlijnen, bepaald in deel 2 van de bij dit besluit gevoegde bijlage, bekrachtigd.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking vanaf de datum van ondertekening.

Brussel, 7 maart 2001.

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

Bijlage bij het ministerieel besluit tot bekrachtiging van de richtlijnen, genoemd in artikel 16, 1° en 3° van het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing

Deel 1 : richtlijnen voor de mammografische eenheid.

A) Organisatie van de mammografische screening.

1° Verloop eerste en tweede lezing :

- a) De eerste lezing gebeurt in de erkende mammografische eenheid, en dit door een gekwalificeerde eerste lezer.
- b) De mammografieën en het door de eerste lezer ingevulde en ondertekende gestandaardiseerde protocolformulier, worden aan het verantwoordelijk regionaal screeningscentrum bezorgd voor tweede lezing.
- c) In het regionaal screeningscentrum worden de mammografieën geïnterpreteerd door een tweede radioloog-lezer met de nodige minimumvereisten van tweede lezer en zonder inzage van de resultaten van de eerste lezing.

Volgende besluiten zijn mogelijk :

- 1) besluit 0 : geen protocol mogelijk: nieuwe opnamen zijn nodig wegens technische onvolkomenheden;
 - 2) besluit 1 : geen afwijkingen;
 - 3) besluit 2 : goedaardige afwijkingen;
 - 4) besluit 3 : niet conclusief;
 - 5) besluit 4 : waarschijnlijk kwaadaardig;
 - 6) besluit 5 : kwaadaardig.
- d) Bij besluit 0 : de vrouw wordt gecontacteerd om een nieuwe afspraak te maken voor de noodzakelijke vervanging van de afgekeurde foto's.
- e) Bij concordantie van besluit 1 of 2 tussen beide lezers : het protocolformulier van de eerste lezer wordt eveneens ondertekend door de tweede lezer en nadien opgestuurd naar hetzij de verwijzende, hetzij de opgegeven arts(en). Er gaat steeds een protocol naar de huisarts, tenzij de vrouw weigert.

Een standaardbrief wordt opgestuurd naar de vrouw. De foto's worden bij voorkeur teruggestuurd naar de eerste lezer-radioloog die ze bewaart. Andere mogelijkheden : het screeningscentrum bewaart ze in opdracht van de eerste lezer. Slechts de mammografieën van twee ronden moeten bewaard worden. Eventueel overgebleven mammografieën kunnen aan het screeningscentrum bezorgd worden, die ze kan gebruiken bij zogenaamde "teaching files".

f) Bij concordantie van besluit 3, 4 of 5 tussen beide lezers : er worden kopieën gemaakt door de eerste lezer (eventueel kan deze taak van de eerste lezer door het screeningscentrum verricht worden). De radioloog stuurt deze kopieën, samen met de originele mammografieën en het protocol, naar het screeningscentrum. Deze kopieën worden samen met het door de eerste en tweede lezer (elektronisch) ondertekend protocol verstuurd naar de (huis)arts. De originele mammografieën blijven in het screeningscentrum.

De vrouw krijgt nadien een standaardbrief dat zij contact moet opnemen met de verwijzende of opgegeven (huis)arts.

g) Bij discordantie tussen eerste en tweede lezer : op een vastgesteld tijdstip worden de mammografieën van de eerste en tweede lezer samen herbekeken om een consensus te bereiken. Indien er geen consensus bereikt wordt, duidt men een derde lezer aan (eventueel van een ander screeningscentrum).

Bij afwezigheid van de eerste lezer, kan een derde lezer zijn taak overnemen om een consensus - besluit te bereiken.

h) De globale procedure neemt niet meer dan twee werkweken in beslag.

2° Voorlopige criteria voor de tweede lezer :

a) De tweede lezing gebeurt door radiologen die onder de verantwoordelijkheid staan van en contractueel verbonden zijn aan het regionaal screeningscentrum.

b) De tweede lezer voldoet aan de criteria die, door het intern reglement worden bepaald. Dit intern reglement wordt opgesteld door de radiologen die deel uitmaken van de werkgroep borstkankerscreening en wordt goedgekeurd door deze werkgroep.

c) Indien er in de Europese richtlijnen een minimum aantal te lezen mammografieën per jaar wordt vooropgesteld, wordt dit aantal overgenomen in de Vlaamse richtlijnen voor tweede lezers.

d) De tweede lezer deelt de resultaten mee aan het regionaal screeningscentrum voor de verwerking en registratie ervan.

3° Criteria voor de derde lezer :

Hier worden dezelfde criteria gehanteerd als die voor tweede lezers.

B) Het screeningsprotocol.

1° Het screeningsprotocol, door de radiologische lezers gebruikt, wordt bij voorkeur in de vorm van een voorgedrukt raster gegoten.

2° Het staat elk screeningscentrum vrij om naar bepaalde details onderzoek te doen; deze details worden dan ook vermeld.

3° Minimaal volgende punten moeten aanwezig zijn in het protocol :

a) Kwaliteit van de opnamen :

1) goed;

2) niet goed;

2.1) fysisch-technische reden;

2.2) positionering.

b) Algemeen uitzicht van het borstweefsel :

1) diffuus helder lipomateus weefsel;

2) aanwezigheid van maximaal 25 % dens weefsel;

3) aanwezigheid van dens weefsel tussen de 25 % en 60 %;

4) aanwezigheid van meer dan 60 % dens weefsel.

c) Besluit :

Besluit 0 : technisch niet interpreteerbaar / geen besluit mogelijk;

Besluit 1 : geen afwijking;

Besluit 2 : goedaardige afwijking;

Besluit 3 : niet conclusief;

Besluit 4 : waarschijnlijk kwaadaardig;

Besluit 5 : kwaadaardig.

d) Gevolg :

1) geen verder onderzoek;

2) verder onderzoek door :

2.1) mammografie : bijkomende incidenties;

2.2) echografie-doppler;

2.3) FNAC (fijne naald punctie);

2.4) core biopsie (dikke naald biopsie);

2.5) chirurgische biopsie;

2.6) controle onderzoek na 6 maanden;

2.7) controle onderzoek na 1 jaar;

2.8) andere (bv. NMR-Sestamibi).

e) Eventuele vorige opnamen ter vergelijking ?

JA - NEEN

Datum :

Ongewijzigd / nieuw letsel / veranderd / niet vergelijkbaar

f) Uitvoerder van de opnamen : (initialen)

g) Naam + ordenummer van :

eerste lezer : / (vijf cijfers) of

tweede lezer : / of

derde lezer : /

Deel 2 : Data die door de radioloog worden doorgegeven aan het regionaal screeningscentrum.

A) Administratieve data.

1° naam

2° geboortedatum

3° (geslacht)

4° voornaam

5° uniek identificatienummer

6° adres

7° rechtstreekse uitnodiging : JA / NEEN

8° verwijzende arts

9° huisarts

10° andere arts die het resultaat moet krijgen

11° datum mammografie

12° identificatie röntgenlaborant

13° identificatie eerste lezer

14° identificatie mammografische eenheid

Opmerkingen :

a) de identificatie van de eerste lezer (en eventueel van de derde lezer) wordt later op hetzelfde document aangebracht;

b) de schriftelijke toestemming van de vrouw blijft vereist.

B) Relevante informatie, vastgesteld door de radioloog of de röntgenlaborant.

1° hormonale substitutietherapie : JA / NEEN

2° menopauze : JA / NEEN

3° komen er wratten, littekens of tekens van vroegere ingreep voor :

JA / NEEN (voorzien van een eenvoudige schets)

4° indien tepelretractie : hoe lang aanwezig ?

C) Protocol.

1° Technische kwaliteit :

a) Goed : JA / NEEN

Indien neen, reden :

1) technisch fysisch (apparaat)

2) röntgen technisch (techniker)

b) MX direct hernomen : JA / NEEN

c) Heroproep aangewezen: JA / NEEN

2° Vorige MX :

a) Datum : .. /.. /....

b) Vergeleken : JA / NEEN

c) Ongewijzigd / nieuw letsel / veranderd / niet vergelijkbaar

3° Classificatie borstklierweefsel :

1) diffuus helder lipomateus weefsel;

2) aanwezigheid van maximaal 25 % dens weefsel;

3) aanwezigheid van dens weefsel tussen de 25 % en 60 %;

4) aanwezigheid van meer dan 60 % dens weefsel.

4° Besluit :

Besluit 0 : technisch niet interpreteerbaar;

Besluit 1 : geen afwijking;

Besluit 2 : goedaardige afwijking;

Besluit 3 : niet conclusief;

Besluit 4 : waarschijnlijk kwaadaardig;

Besluit 5 : kwaadaardig.

5° Gevolg :

a) Geen verder onderzoek;

b) Verder onderzoek (vanaf besluit 3 moet doorverwezen worden) :

1) mammografie en eventueel vergrotingsopnamen;

2) echografie;

3) fijne naald aspiratie (FNA);

4) true cut biopsie;

5) biopsie;

6) vervolgonderzoek na 6 maanden;

7) vervolgonderzoek na 1 jaar;

8) andere

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 7 maart 2001 tot bekrachtiging van de richtlijnen, genoemd in artikel 16, 1° en 3°, van het besluit van de Vlaamse regering van 2 februari 2001 betreffende de erkenning van mammografische eenheden en regionale screeningscentra voor borstkankeropsporing.

Brussel, 7 maart 2001.

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,

Mevr. M. VOGELS

TRADUCTION

F. 2001 — 926

[C — 2001/35361]

7 MARS 2001. — Arrêté ministériel portant confirmation des directives établies à l'article 16, 1° et 3°, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein

Le Ministre flamand de l'Aide sociale, de la Santé et de l'Egalité des chances,

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, notamment l'article 5, § 1^{er}, I, 2°;

Vu le protocole du 25 novembre 2000 visant une collaboration entre l'État fédéral et les communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein, notamment l'article 16, 1° et 3°;

Vu l'arrêté du Gouvernement flamand du 13 juillet 1999 fixant les attributions des membres du Gouvernement flamand, modifié par les arrêtés du Gouvernement flamand des 15 octobre 1999 et 14 avril 2000,

Arrête :

Article 1^{er}. En exécution de l'article 16, 1°, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein, les directives établies dans la première partie de l'annexe au présent arrêté, sont confirmées.

Art. 2. En exécution de l'article 16, 3°, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein, les directives établies dans la deuxième partie de l'annexe jointe au présent arrêté, sont confirmées.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur à partir de la date de signature.

Bruxelles, le 7 mars 2001.

Le Ministre flamand de l'Aide sociale, de la Santé et de l'Egalité des chances,
Mme M. VOGELS

Annexe à l'arrêté ministériel confirmant les directives établies à l'article 16, 1° et 3°, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein

Première partie : directives pour l'unité de mammographie.

A. Organisation du dépistage mammographique.

1° Déroulement de la première et de la deuxième lectures :

a) La première lecture est réalisée au sein de l'unité de mammographie agréée par un premier lecteur qualifié.

b) Les mammographies ainsi que le formulaire de protocole standardisé, complété et signé par le premier lecteur, sont transmis au centre de dépistage régional responsable de la deuxième lecture.

c) Au centre de dépistage régional, les mammographies sont interprétées par un deuxième lecteur radiologue suivant les critères minima requis pour le deuxième lecteur et sans consultation des résultats de la première lecture.

Les conclusions suivantes sont possibles :

1) conclusion 0 : pas de protocole possible : de nouveaux clichés doivent être réalisés compte tenu d'imperfections techniques;

2) conclusion 1 : pas d'anomalies;

3) conclusion 2 : anomalies bénignes;

4) conclusion 3 : non concluant;

5) conclusion 4 : probablement malignes;

6) conclusion 5 : malignes.

d) A la conclusion 0 : la femme est contactée de façon à prendre un nouveau rendez-vous pour le remplacement indispensable des clichés refusés.

e) En cas de concordance de la conclusion 1 ou 2 entre les deux lecteurs, le formulaire de protocole du premier lecteur est également signé par le deuxième lecteur, puis envoyé soit au(x) médecin(s) référant(s), soit au(x) médecin(s) désigné(s). Un protocole est toujours adressé au médecin de famille, à moins que la femme ne s'y oppose.

La femme reçoit une lettre standard. Les photos sont de préférence renvoyées au premier radiologue lecteur qui les conserve. Autres possibilités : le centre de dépistage les conserve sur ordre du premier lecteur. Seules les mammographies de deux cycles doivent être conservées. Les mammographies éventuellement restantes peuvent être remises au centre de dépistage, qui peut s'en servir comme fichiers didactiques (« teaching files »).

f) En cas de concordance de la conclusion 3, 4 ou 5 entre les deux lecteurs, le premier lecteur fait des copies (cette tâche du premier lecteur peut éventuellement être exécutée par le centre de dépistage). Le radiologue envoie ensuite ces copies au centre de dépistage, accompagnées des mammographies originales et du protocole. Ces copies sont envoyées au médecin (de famille) en même temps que le protocole (électronique) signé par le premier et le deuxième lecteurs. Les mammographies originales restent au centre de dépistage.

La femme reçoit ensuite une lettre standard l'informant qu'elle doit prendre contact avec le médecin (de famille) référant ou désigné.

g) En cas de discordance entre le premier et le deuxième lecteur : à un moment fixé, les mammographies du premier et du deuxième lecteurs sont réexaminées afin d'atteindre un consensus. Si aucun consensus n'est atteint, on désigne un troisième lecteur (faisant éventuellement partie d'un autre centre de dépistage).

En l'absence du premier lecteur, la tâche de celui-ci peut être reprise par un troisième lecteur pour atteindre une conclusion de consensus.

h) La procédure globale ne prend pas plus de deux semaines de travail.

2° Critères provisoires applicables au deuxième lecteur :

a) La deuxième lecture est assurée par des radiologues se trouvant sous la responsabilité du centre de dépistage régional auquel ils sont liés par contrat.

b) Le deuxième lecteur satisfait aux critères qui sont définis par le règlement interne. Ce règlement interne est élaboré par les radiologues qui font partie du groupe de travail du dépistage du cancer du sein et est approuvé par ce groupe de travail.

c) Si un nombre minimum de mammographies à lire par an est fixé dans les directives européennes, celui-ci est repris dans les directives flamandes applicables aux deuxième lecteurs.

d) Le deuxième lecteur communique les résultats au centre de dépistage régional en vue de leur traitement et de leur enregistrement.

3° Critères applicables au troisième lecteur :

Les critères appliqués ici sont identiques à ceux imposés aux deuxième lecteurs.

B) Le protocole de dépistage.

1° Le protocole de dépistage, qui est utilisé par les lecteurs de radiologie, se présente, de préférence, sous la forme d'une grille préimprimée.

2° Chaque centre de dépistage est libre d'examiner certains détails déterminés ; ces détails sont également mentionnés.

3° Les points suivants sont présents au minimum dans le protocole :

a) Qualité des clichés :

1) bonne;

2) pas bonne;

2.1) raison physico-technique;

2.2) positionnement.

b) Apparence générale du tissu mammaire :

1) tissu lipomateux clair diffus;

2) présence de maximum 25 % de tissu dense;

3) présence de tissu dense comprise entre 25 % et 60 %;

4) présence de plus de 60 % de tissu dense.

c) Conclusion :

Conclusion 0 : techniquement non interprétable / pas de conclusion possible;

Conclusion 1 : aucune anomalie;

Conclusion 2 : anomalie bénigne;

Conclusion 3 : non concluant;

Conclusion 4 : probablement maligne;

Conclusion 5 : maligne.

d) Suite :

1) aucun autre examen;

2) examen complémentaire par :

2.1) mammographie : incidences complémentaires;

2.2) échographie-Doppler;

2.3) FNAC (ponction par fine aiguille);

2.4) biopsie du noyau (biopsie par grosse aiguille);

2.5) biopsie chirurgicale;

2.6) examen de contrôle à 6 mois;

2.7) examen de contrôle à 1 an;

2.8) autre (par exemple, RMN-Sestamibi).

e) Clichés précédents pour comparaison éventuelle ?

OUI — NON

Date : ...

Pas de changement / nouvelle lésion / altération / non comparable

f) Exécutant des clichés : (initiales)

g) Nom + numéro d'ordre du :

premier lecteur : /.... (cinq chiffres) ou

deuxième lecteur : /.... ou

troisième lecteur : /....

Deuxième partie : données transmises par le radiologue au centre de dépistage régional.

A) Données administratives.

1° nom

2° date de naissance

3° (sexe)

4° prénom

5° numéro d'identification unique

6° adresse

7° convocation directe : OUI / NON

- 8° médecin référant
- 9° médecin de famille
- 10° autre médecin devant être informé du résultat
- 11° date de la mammographie
- 12° identification de l'assistant radiologiste
- 13° identification du premier lecteur
- 14° identification de l'unité de mammographie

Remarques :

a) l'identification du premier lecteur (et éventuellement du troisième lecteur) est apposée plus tard sur le même document;

b) l'accord écrit de la femme reste exigé.

B) Informations adéquates, constatées par le radiologue ou l'assistant radiologiste.

1° hormonothérapie de substitution : OUI / NON

2° ménopause : OUI / NON

3° présence de nodosités, cicatrices ou signes d'intervention ?

OUI / NON (prévoir un schéma simple)

4° en cas de rétraction du mamelon : depuis quand existe-t-elle ?

C) Protocole.

1° Qualité technique :

a) Bonne : OUI / NON

Si non, raison :

1) physico-technique (appareil)

2) technique de radiographie (technicien)

b) MX refaite directement : OUI / NON

c) Nouvelle convocation indiquée : OUI / NON

2° MX précédente :

a) Date : .. /.. /....

b) Comparaison : OUI / NON

c) Sans modification / nouvelle lésion / modifiée / non comparable

3° Classification du tissu de la glande mammaire :

1) tissu lipomateux clair diffus;

2) présence de maximum 25 % de tissu dense;

3) présence de tissu dense comprise entre 25 % et 60 %;

4) présence de plus de 60 % de tissu dense.

4° Conclusion :

Conclusion 0 : techniquement non interprétable

Conclusion 1 : aucune anomalie

Conclusion 2 : anomalie bénigne

Conclusion 3 : non concluant

Conclusion 4 : probablement maligne

Conclusion 5 : maligne

5° Suite :

a) Aucun autre examen;

b) Examen plus poussé (à partir de la conclusion 3, il convient d'envoyer chez un spécialiste) :

1) mammographie avec clichés agrandis éventuellement;

2) échographie;

3) aspiration par une fine aiguille(FNA);

4) biopsie true cut;

5) biopsie;

6) examen de contrôle à 6 mois;

7) examen de contrôle à 1 an;

8) autre

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 mars 2001 portant confirmation des directives établies à l'article 16, 1° et 3°, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein.

Bruxelles, le 7 mars 2001.