Docu 24777 p.1

# Protocole visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie

# Protocole du 25-11-2000 M.B. 22-12-2000

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 subisent 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<sup>er</sup>. - 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.



Docu 24777 p.2

Article 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°.

**Article 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,

Docu 24777 p.3

## Meyr. 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