

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

Protocole 30-05-2001

M.B. 10-08-2001

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'OEuvre 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,

