

**Arrêté du Gouvernement de la Communauté française  
fixant le protocole du programme de dépistage du cancer  
du sein en Communauté française**

**A.Gt 20-10-2005**

**M.B. 29-11-2005**

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 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,

Vu 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;

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

Vu 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;

Vu l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé rendu le 20 mai 2005;

Vu l'avis n° 39.064/4 du Conseil d'Etat, donné le 6 octobre 2005, en application de l'article 84, al. 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Vu la délibération du Gouvernement de la Communauté française en date du 20 octobre 2005,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** - Le Gouvernement fixe le protocole du programme de dépistage du cancer du sein en Communauté française, repris en annexe.

**Article 2.** - La Ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

**Article 3.** - Le présent arrêté produit ses effets au 1<sup>er</sup> septembre 2005.

Bruxelles, le 20 octobre 2005.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

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

Mme C. FONCK





## Protocole du programme de dépistage du cancer du sein en Communauté française

Mai 2005

*Direction  
générale  
de la santé*



# SOMMAIRE

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

Pour plus d'informations sur le programme de dépistage du cancer du sein, vous pouvez consulter la brochure «Le programme de dépistage du cancer du sein - Programme de la Communauté française en partenariat avec les Provinces wallonnes» - Mars 2004 - Direction générale de la santé en Communauté française.



# 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 émises par «L'Europe contre le cancer» et par le Protocole d'accord.

### 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

#### Informer 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 a donc du partage des compétences.

### 2.1. Le déroulement du programme en bref

Comme préalable au lancement du programme, la Communauté française a délivré trois types d'agrément : aux unités de mammographie, aux radiologues 1ers lecteurs des unités de mammographie, aux radiologues 2e lecteurs du Centre de coordination provincial (CCP).

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.

L'I.N.A.M.I. transmet annuellement 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 l'Institut de santé publique - I.S.S.P. qui reçoit et gère ces listes). Une mise à jour bimensuelle est réalisée.

Ces listes sont transmises vers chaque CCP afin que ces derniers puissent 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.

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.

L'Unité de mammographie adresse les clichés et la fiche de 1ère lecture au CCP.

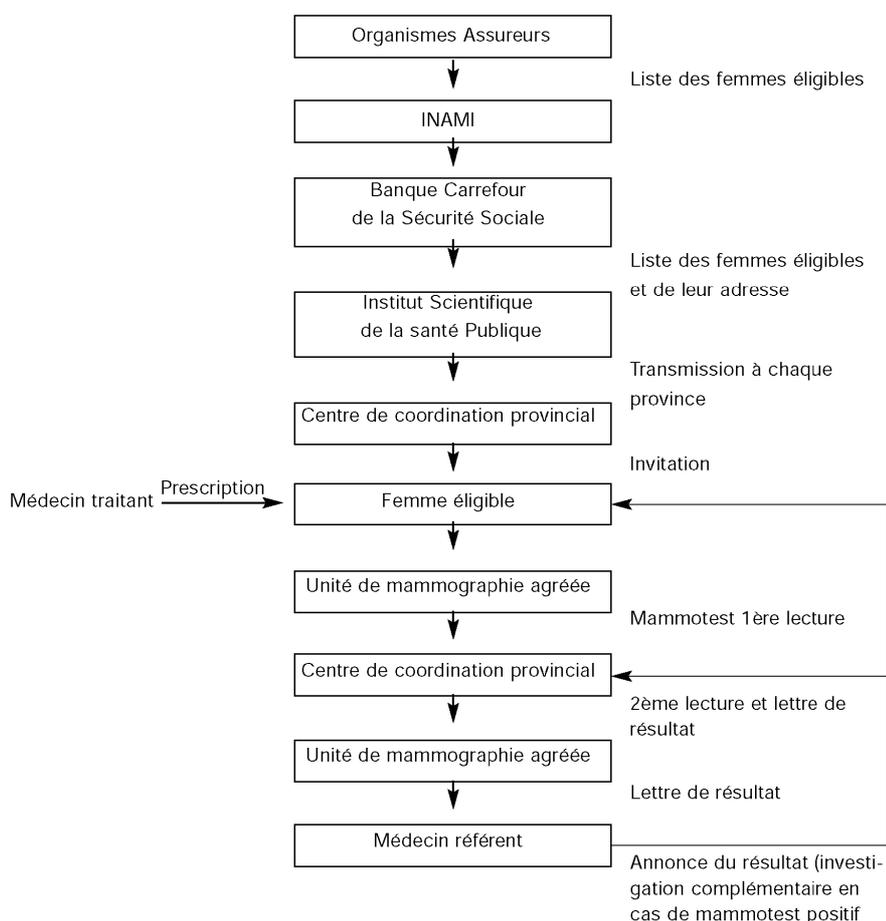
Les données de la 1ère lecture sont introduites par le CCP dans le logiciel de gestion. Le radiologue 2e lecteur réalise une lecture distincte des clichés sans avoir eu connaissance du protocole de la 1ère lecture ; les données sont introduites dans la base de données. L'analyse de concordance des deux protocoles sera réalisée automatiquement par le logiciel. En cas de discordance entre les deux lectures, une 3e lecture consensuelle est réalisée avec l'appui d'un autre radiologue du Centre. Le Centre transmet les conclusions et recommandations de suivi par une lettre de résultat adressée à l'Unité de mammographie qui se charge de la transmettre au médecin référent.

C'est le médecin référent qui annonce le résultat de la double lecture du mammothest à la femme :

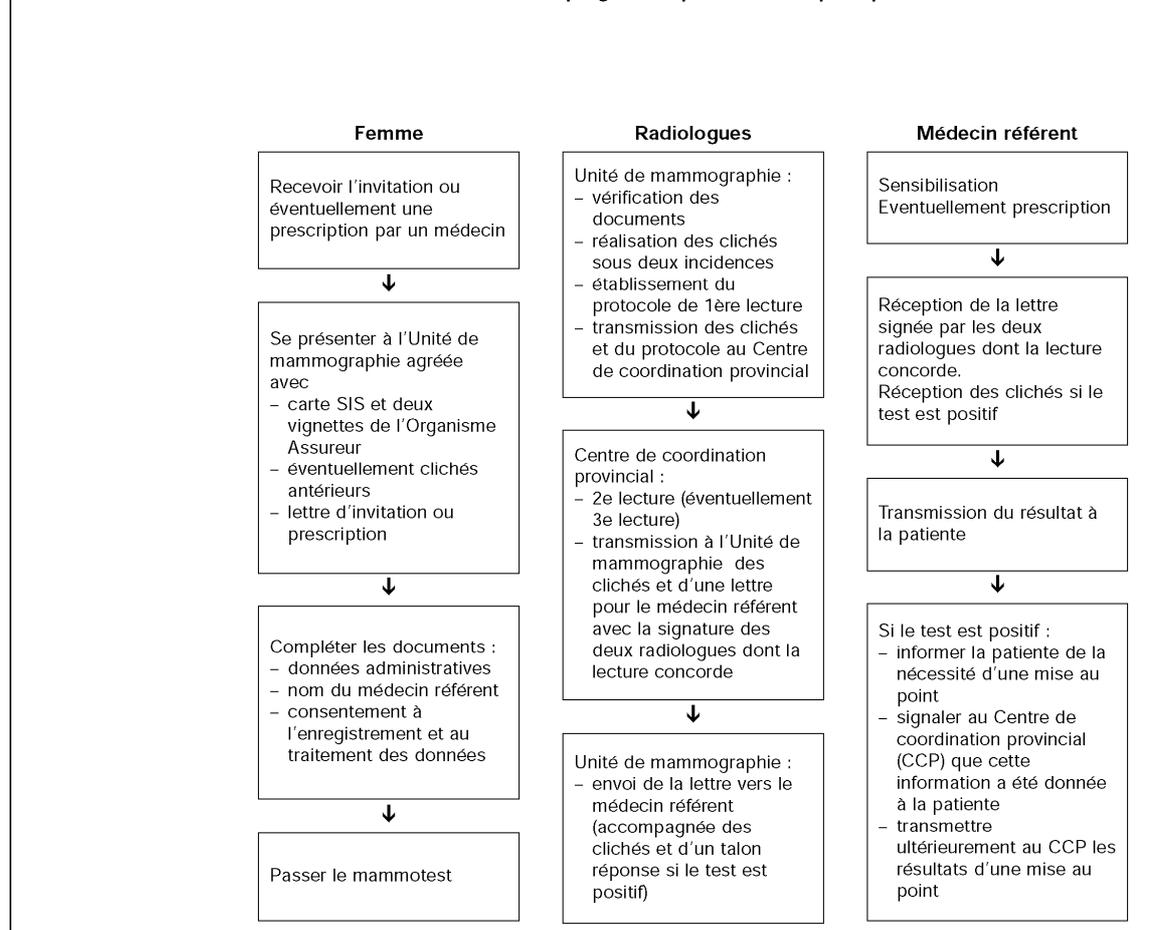
- en cas de mammothest négatif, le programme est terminé jusqu'à l'(éventuelle) invitation suivante
- en cas de recommandation d'échographie pour sein dense, le médecin référent doit informer la patiente de la nécessité d'une échographie, et l'orienter vers une structure ad hoc ; il doit également informer le CCP que la femme a été avertie de la nécessité de cet examen
- en cas de mammothest 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 CCP que la femme a été avertie du résultat.

Les informations qui ont été enregistrées dans le logiciel de chaque Centre de coordination provincial, permettent à chaque Province d'analyser et d'exploiter ses propres données et de suivre/ évaluer le programme local. La connexion des terminaux provinciaux et du Centre de référence doit permettre à ce dernier d'analyser et exploiter les données des centres de coordination provinciaux et de suivre / évaluer le programme au niveau régional.

### 1. Déroulement général du programme



## 2. Déroulement du programme pour trois des principaux acteurs.



## 2.2. Le déroulement détaillé du programme

### 1. Déroulement détaillé du programme.

<p>ACTIVITÉ</p> <p><b>Délivrance des agréments</b></p>	<p>de l'appareillage ; le certificat de conformité est délivré par une équipe de médecins.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Agrément définitif de l'unité de mammographie délivré sur la base du respect des normes médico-radiologiques de 30 dossiers consécutifs ;</li> <li>— Agrément du (des) radiologue(s) 1ers lecteur(s) des unités de mammographie.</li> <li>— Agrément des radiologues 2es lecteurs des Centres de coordination provinciaux (CCP).</li> </ul>
<p>RESPONSABLES</p> <p>Communauté française sur avis de la Commission d'avis (CARC) du Centre de référence pour le dépistage du cancer du sein (CR)</p>	
<p>DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Agrément provisoire de l'Unité de mammographie délivré sur la base de la conformité aux normes physico-techniques</li> </ul>	

<p>ACTIVITÉ</p> <p><b>Mise en place d'un Système de gestion d'une base de données relationnelles, sécurisée</b></p>	<p>DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES</p> <p>Conception du logiciel permettant l'invitation des femmes, l'enregistrement des résultats des lectures, l'établissement des tests de concordance entre les lectures, la production d'une lettre de résultat, le suivi des mammothèses anormaux.</p> <p>Développement et maintenance de l'outil informatique.</p> <p>Exploitation des résultats.</p>
<p>RESPONSABLES</p> <p>Institut Scientifique de la Santé Publique CR Centre de coordination provincial (CCP)</p>	

<p>ACTIVITÉ</p> <p><b>Sensibilisation des médecins généralistes et gynécologues</b></p>	<p>DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES</p> <p>Actions de proximité, par exemple via la diffusion d'une lettre d'information au lancement du programme, via la distribution d'un CD-ROM, de conférences, de la création d'une rubrique sur le site internet de la Société scientifique de médecine générale, d'une brochure «Le mammothèse : une assurance de qualité».</p> <p>Articles dans la revue de la SSMG.</p>
<p>RESPONSABLES</p> <p>Groupe de travail «Médecins traitants» du CR Question Santé CCP Associations médicales CR</p>	

<p>ACTIVITÉ</p> <p><b>Sensibilisation des femmes</b></p>	<p>DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES</p> <p>Recours aux médias, mais à échelle réduite.</p> <p>Conception d'une brochure «Le mammothèse en questions».</p> <p>Certaines mutualités ont développé en parallèle leur propre brochure.</p> <p>Certaines provinces ont développé leur propre brochure. Campagne audio-visuelle (en préparation).</p>
<p>RESPONSABLES</p> <p>Groupe de travail «Médecins traitants» CCP Centres locaux de promotion de la santé (CLPS) Question Santé Médecins Mutualités</p>	

## ACTIVITÉ

**Identification des femmes éligibles et de leur adresse**

## RESPONSABLES

Organismes assureurs (O.A.)  
Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS)  
I.N.A.M.I.  
Registre national

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les différents O.A. communiquent à la BCSS, via l'I.N.A.M.I., 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

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, à l'intervention de l'I.N.A.M.I. aux Communautés.

Pour la Communauté française et la Communauté germanophone, ces données arrivent sur un serveur basé à l'Institut Scientifique de la Santé Publique. Les données de chaque Province sont transmises au Centre de coordination provincial.

Périodiquement la BCSS transmet, via l'I.N.A.M.I., les messages de mutations aux Communautés et à la Région de Bruxelles-Capitale.

## ACTIVITÉ

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

## RESPONSABLES

Centre de coordination provincial  
Médecin traitant

## 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 2006 ; s'il tombe un 21 novembre, l'invitation sera envoyée en novembre 2005.

En annexe de la lettre chaque femme trouve la liste des unités de mammographie agréées dans la Province, et la brochure d'information «Le mammothest en question».

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. En plus du médecin référent la femme peut nommer un second médecin traitant (gynécologue si le médecin référent est généraliste, généraliste si le médecin référent est gynécologue) de manière à ce que celui-ci reçoive une copie des résultats.

Dans le cas où une femme ne s'est pas présentée au test dans les six mois de l'invitation, le Centre provincial enverra une lettre de rappel. Après cette seconde lettre les femmes n'ayant pas fait de mammothest seront considérées comme non participantes. Après deux ans, lorsque les convocations seront relancées, ces femmes recevront une nouvelle invitation si toutefois elles demeurent éligibles.

## ACTIVITÉ

**Réalisation du mammothest**

## RESPONSABLES

Unité de mammographie agréée

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

La femme invitée à un mammothest (ou qui a reçu une prescription) prend rendez-vous à l'Unité de mammographie de son choix, éventuellement hors de sa Province de résidence. 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 relève :

- des données administratives
- le nom du médecin-généraliste, gynécologue- qui recevra les résultats du mammothest 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 mammothest
- l'accord explicite de la femme pour l'enregistrement et le traitement des données médicales dans le cadre du programme. L'Unité se charge évidemment de répondre à toute question que pourrait poser la femme. Le mammothest 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. Le radiologue peut faire revenir une femme si le cliché est d'une qualité technique insuffisante.

## ACTIVITÉ

**Première lecture, transmission des données vers le Centre de coordination provincial**

## RESPONSABLES

Unité de mammographie agréée

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

La fiche de 1ère lecture comporte le protocole du mammothest (c'est-à-dire la lecture commentée des clichés par le radiologue). Le protocole porte sur :

- 1/ la lisibilité des clichés en rapport avec la densité des seins
- 2/ la description des anomalies nécessitant une investigation, leur type et leur localisation
- 3/ la comparaison aux anciens clichés (le cas échéant)
- 4/ la conclusion. Une seule conclusion porte sur chacun des seins ; elle fait partie de l'une des neuf conclusions suivantes :
  - mammothest ininterprétable pour raison technique (0), sein avec prothèse (7), sein dense nécessitant une échographie (9) ; une rubrique mastectomie (8) a également été prévue pour justifier l'absence d'information.

- mammothest négatif : négatif (1), anomalie bénigne (2)
- mammothest positif : probablement bénin/indéterminé (3), probablement malin (4), malin (5).

*Les tests 3-4-5 sont considérées comme anormaux*

5/ les recommandation(s) de suivi :

- Pas d'examen complémentaire
- Echographie pour sein dense ou pour prothèse
- Investigations complémentaires
- Mammographie de contrôle dans 6 mois
- A refaire pour raison technique

La fiche de 1ère lecture ainsi que les clichés sont adressés au Centre de coordination provincial, au plus tard une semaine après l'examen. Au cas où l'Unité de mammographie estimerait qu'un résultat est anormal, elle peut évidemment accélérer la procédure et demander au Centre de coordination provincial de procéder à la 2e lecture en urgence.

Ce premier protocole n'est communiqué ni à la patiente ni au médecin référent.

## ACTIVITÉ

**Seconde lecture, enregistrement des données, transmission des données à l'Unité de mammographie agréée**

## RESPONSABLES

Centre de coordination provincial (CCP)

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les données de la 1ère lecture, transmises par l'Unité de mammographie, sont introduites dans le logiciel de gestion.

Le radiologue 2e lecteur réalise une lecture distincte des clichés sans avoir eu connaissance du protocole de la première lecture ; les données sont introduites dans la base de données.

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

La fiche de 2e lecture reprend les mêmes points 1/ à 5/ que ceux du protocole de 1ère. A l'issue de la 2e lecture, le programme informatique génère une lettre de résultat. Les données sont encodées sur base d'un numéro d'identification unique, à savoir le numéro SIS de la patiente.

La lettre de résultat à adresser au médecin référent ainsi que les clichés sont transmis à l'Unité de mammographie. La lettre de résultat devrait parvenir au médecin référent au plus tard trois semaines après la réalisation du mammothest.

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

## ACTIVITÉ

**Transmission des conclusions au médecin référent en cas de mammothest négatif**

## RESPONSABLES

Unité de mammographie agréée

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

L'Unité de mammographie transmet au médecin référent la lettre de résultat précisant que «l'examen n'a pas mis en évidence de lésion nécessitant une

investigation complémentaire».

Les clichés sont soit annexés à la lettre de résultat, soit conservés par le radiologue, soit envoyés à la patiente ; quelle qu'elle soit l'option est précisée dans la lettre de résultat. Au cas où le radiologue conserverait les clichés, il s'engage néanmoins à les tenir à la disposition de la patiente si cette dernière en fait la demande.

L'Unité de mammographie conserve une copie des informations.



## ACTIVITÉ

**Transmission des conclusions au médecin en cas de demande d'échographie**

## RESPONSABLES

Unité de mammographie agréée

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

L'Unité de mammographie transmet au médecin référent les clichés et la lettre de résultat précisant que «en raison de l'aspect trop dense des seins ou de la présence

d'une prothèse, une échographie complémentaire s'avère souhaitable».

Il est demandé au médecin référent d'informer la patiente du résultat et de transmettre au CCP un talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et que l'échographie complémentaire est prévue chez le Docteur \_\_\_\_\_.

L'Unité de mammographie garde une copie des informations.

## ACTIVITÉ

**Transmission des conclusions au médecin référent en cas de mammothest positif**

## RESPONSABLES

Unité de mammographie agréée

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

L'Unité de mammographie transmet au médecin référent les clichés et la lettre de résultat précisant que «l'examen nécessite une investigation complémentaire ou un contrôle à 6 mois»

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 CCP un talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et que l'investigation complémentaire est prévue chez le Docteur \_\_\_\_\_.

Une brochure destinée à la patiente, «Votre mammothest nécessite des examens complémentaires» est jointe à la lettre de résultat.

Une fiche *Suivi des mammothests «positifs»* parvient au médecin référent en même temps que la lettre de résultat.

L'Unité garde une copie des informations.

## ACTIVITÉ

**Annonce à la patiente d'un résultat négatif**

## RESPONSABLES

Médecin référent choisi pour assurer le suivi

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

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

→ Le programme est terminé jusqu'à la prochaine invitation dans deux ans si toutefois la patiente est toujours éligible.

## ACTIVITÉ

**Annonce à la patiente de la nécessité de réaliser une échographie**

## RESPONSABLES

Médecin référent choisi pour assurer le suivi

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

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

→ Le médecin référent doit orienter la patiente pour qu'elle passe une échographie ; il transmet au CCP le talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et que l'échographie complémentaire est prévue chez le Docteur \_\_\_\_\_.

## ACTIVITÉ

**Annonce à la patiente d'un résultat anormal et de la nécessité de réaliser une investigation complémentaire ou un contrôle à 6 mois**

## RESPONSABLES

Médecin référent choisi pour assurer le suivi

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

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

- Le médecin référent doit orienter la patiente pour qu'elle bénéficie d'une investigation complémentaire ou d'un contrôle à 6 mois ; il transmet au CCP le talon-réponse précisant que la patiente est informée du résultat et que l'investigation complémentaire est prévue chez le Docteur \_\_\_\_\_.

Le médecin référent doit également retourner au CCP la fiche *Suivi des mammothests «positifs»*. Cette fiche inclut les rubriques suivantes :

- description des anomalies nécessitant une investigation : opacité, microcalcifications, rupture d'architecture, asymétrie de densité
- examens réalisés : clichés supplémentaires, échographie, résonance magnétique, cytoponction, histoponction. Autres examens : microbiopsie, macrobiopsie, biopsie chirurgicale.

Il est également demandé au médecin référent de joindre une copie du protocole histologique, au cas où la patiente aurait subi une biopsie.

## RESPONSABLES

Centre de coordination provincial

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Le Centre s'assure que le talon-réponse de la fiche *Suivi des mammothests «positifs»* précisant que la patiente est informée du résultat lui a bien été retournée par le médecin référent.

Si le Centre ne dispose pas de l'information après un mois, il se met en contact avec le médecin référent. Si, 15 jours après ce rappel, le Centre n'est toujours pas assuré du suivi de ce cas anormal, il entre directement en contact avec la patiente.

- A partir 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 complète une fiche *Résultats histologiques à enregistrer*
- bénin, hyperplasie atypique, carcinome lobulaire in situ, carcinome canalaire in situ, micro-invasif, carcinome invasif, sans précision
  - si carcinome invasif : type histologique, taille de la tumeur (sur pièce opératoire), nombre de ganglions axillaires analysés et nombre de positifs, type de traitement.

## ACTIVITÉ

**Analyse et traitement des données, suivi/évaluation au niveau provincial**

## RESPONSABLES

Centre de coordination provincial

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les informations en provenance de la Province sont enregistrées dans le programme informatique local ; elles pourront ainsi être exploitées par le Centre de coordination provincial afin d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme local. L'«anonymisation» est garantie au plan de l'exploitation des données.

## ACTIVITÉ

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

## RESPONSABLES

Centre de référence pour le dépistage du cancer du sein

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Les informations en provenance des cinq Provinces sont enregistrées sur le serveur central ; elles seront exploitées par le Centre de référence afin d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme régional.



## 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. Un Groupe de travail d'évaluation du dépistage par mammographie a fait des propositions pour la mise en place de ce système.

## ACTIVITÉ

**Contrôle continu des normes dans les unités de mammographie**

## RESPONSABLES

Equipe de médecins  
CR

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Contrôle de la conformité aux normes physico-techniques de l'appareillage :

- quotidien, à distance
- semestriel, par une visite dans l'Unité.

## RESPONSABLES

Centre de coordination provincial

## DÉTAILS DES ACTIVITÉS, REMARQUES

Contrôle, *de facto*, 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 admis internationalement, notamment par les experts du programme «L'Europe contre le cancer».

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 :

- Province : l'accent est mis sur l'évaluation du fonctionnement (détails du processus) ; en effet la rétro-action est essentielle en vue d'une optimisation de la qualité
- Région : l'accent est mis sur l'évaluation des résultats (taux de participation et qualité) plutôt que sur les détails du fonctionnement (car il y a peu d'actions directes possibles sur les problèmes à ce niveau).
- Plan 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 insiste sur les objectifs d'assurer la qualité, d'estimer les coûts et l'impact.

Le programme de suivi/évaluation s'appuie sur les indicateurs recommandés par les experts européens; 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		
	Provincial	Régional	Fédéral
Couverture par le mammothest et résultats du mammothest	+	+	+
Investigations complémentaires pour anomalie	+	+	+
Résultats après investigation complémentaire	+	+	+
Valeurs prédictives pour des interventions spécifiques	+	+	+
Performance du programme	+	+	+
Evaluation précoce de l'impact du programme	+	+	+
Pertinence du programme par rapport au dépistage opportuniste			+
Efficience du programme			+
Impact à long terme du programme		+	+
Utilité du programme			+

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

## PRÉREQUIS POUR LE PROGRAMME DE SUIVI/ÉVALUATION

Les grandes lignes de l'évaluation ont été dégagées par un Groupe de travail d'évaluation du dépistage par mammographie chargé de la conception du programme d'évaluation au plan fédéral, dans un document de janvier 2002. Ce document souligne la nécessité de lever quelques contraintes avant de pouvoir rendre le système d'évaluation pleinement opérationnel : utilisation de formulaires standardisés, informatisation du système de récolte des données, création d'un Registre des pathologies mammaires, collaboration avec l'Agence Intermutualiste.

### 1. Standardisation des formulaires pour l'enregistrement des données

Cette standardisation est réalisée au niveau régional pour les données concernant le mammothest : données administratives de la patiente, protocole de lecture des clichés comprenant les conclusions et la recommandation de suivi.

### 2. Informatisation du système de récolte des données en relation avec le mammothest

La Base de données relationnelles doit permettre aux cinq Provinces d'inviter les femmes éligibles, d'enregistrer les résultats des mammothests, et de produire une lettre de résultat à l'issue de la double lecture.

A propos des résultats des investigations, il va de soi que les Centres de coordination provinciaux ne pourront fournir que les seules données transmises par les prestataires de soins chargés de cette mise au point : médecins référents, radiologues, anatomo-pathologistes, médecins des centres de sénologie.

### 3. Standardisation des formulaires pour l'enregistrement des résultats anatomo-pathologiques et création d'un Registre des pathologies mammaires

Un Registre des pathologies mammaires national est encore à créer avec la participation des laboratoires d'anatomie pathologique.

Les données d'un tel registre permettraient :

- d'ajouter des informations au système de suivi/évaluation et d'accroître l'exhaustivité dans la récolte des données
- de valider, ou de ne pas valider, les résultats du mammothest et des recommandations de suivi ; ce sont en effet les pathologistes qui décident *in fine* de la présence ou non d'un cancer ; ils définissent donc le standard de référence («*golden standard*» en anglais)
- de déterminer l'incidence du cancer du sein
- d'estimer le rapport des tumeurs bénignes / tumeurs malignes.

### 4. Collaboration avec l'Agence Intermutualiste (IMA)

L'IMA peut fournir, grâce aux numéros de nomenclature, des informations exhaustives sur les examens réalisés chez les femmes de la population cible suite à une mammographie réalisée dans le cadre du programme et en dehors de celui-ci.

- mammothest, 1ère lecture, 2e lecture
- éventuels examens complémentaires d'imagerie médicale (mammographie, échographie, imagerie par résonance magnétique)
- éventuels examens anatomo-pathologiques.

## 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, pour les unités de mammographie et pour le(s) radiologue(s) premier(s) lecteur(s).

Le contrôle *continu* de la qualité (voir le tableau 3.2.).

- (i) qualité de l'appareillage : mammographe, cassettes, chambre noire, développement du film, négatoscope
- (ii) qualité du technologue ou du radiologue premier lecteur : positionnement, qualité de l'image (contraste, absence d'artefact)
- (iii) 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	Equipe de physiciens	Rapport à l'Unité de mammographie qui transmet au Centre communautaire de référence	- Quotidien et hebdomadaire, à distance, par voie électronique - Semestriel, sur place, par une visite	Respect du cahier des charges
Respect des normes médico-radiologiques	Centre de coordination provincial CR	Fiche d'enregistrement des mammothests 2ème lecture Test des 30 dossiers (renouvellement de l'agrément): tous les 5 ans Test des 10 dossiers : annuellement	Permanent	Respect de la qualité de l'image, du positionnement

### 3.1. Le suivi/évaluation dans chaque Province

Le suivi/évaluation du programme est présenté dans les tableaux suivants. Le protocole de collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés souligne que «l'accent est mis sur l'évaluation du fonctionnement (détails du processus) ; la rétro-action est essentielle en vue d'une optimisation de la qualité».

Le processus de suivi/évaluation doit être réalisé dans chaque Province par le Centre de coordination provincial, en s'appuyant sur :

- la base de données relationnelles provinciale
- les résultats transmis par les institutions qui ont réalisé les investigations complémentaires
- le nombre d'examens invasifs et non invasifs réalisés selon les données collectées par l'Agence Intermutualiste
- le Registre des pathologies mammaires encore à mettre sur pied.

### 3.2. Le suivi/évaluation au niveau régional

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

- les données de chaque CCP concernant la participation et les résultats des investigations complémentaires
- le nombre d'examens invasifs et non invasifs réalisés selon les données collectées par l'Agence Intermutualiste
- le Registre des pathologies mammaires encore à mettre sur pied.

### 3.3. Le suivi/évaluation dans le pays

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 sur le Registre des pathologies mammaires encore à créer.

Le niveau fédéral devra également :

- évaluer simultanément le dépistage organisé (via les données des programmes communautaires) et le dépistage opportuniste/ non organisé (via les informations à collecter auprès de l'Agence Intermutualiste)
- estimer l'efficience du programme, c'est-à-dire les résultats atteints par rapport aux coûts
- évaluer l'efficacité attendue du programme sur base des indicateurs intermédiaires
- évaluer l'impact à moyen et long terme : analyse par tranche d'âge de la mortalité dix ans après le début du programme
- estimer l'utilité de ce programme et ses limites afin de décider de sa prorogation ou de son adaptation éventuelle.

\*  
\* \*

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).

En plus, pour quelques indicateurs, l'Agence Intermutualiste pourra fournir une distribution par catégorie sociale ; l'Agence dispose en effet de données permettant de classer les bénéficiaires de l'assurance obligatoire en catégories suivant qu'elles sont actives ou non actives, bénéficiaires ou non de tarifs préférentiels. Les catégories sociales permettent également des classifications plus fines des patientes.

### 3.4. Les indicateurs de qualité et de suivi/évaluation

Ces indicateurs se basent sur les recommandations du programme «L'Europe contre le cancer» en tenant compte de quelques spécificités du programme de la Communauté française.

**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/éligibles)
Conclusion du mammotest :
<ul style="list-style-type: none"> <li>• - ininterprétable pour raison technique               <ul style="list-style-type: none"> <li>- sein avec prothèse</li> <li>- mastectomie</li> <li>- sein dense nécessitant une échographie</li> </ul> </li> <li>• Mammotest négatif               <ul style="list-style-type: none"> <li>- négatif</li> <li>- anomalie bénigne</li> </ul> </li> <li>• Mammotest positif               <ul style="list-style-type: none"> <li>- probablement bénin/indéterminé</li> <li>- probablement malin</li> <li>- malin</li> </ul> </li> <li>• Inconnu/non disponible</li> </ul>
Recommandation de suivi :
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'examen complémentaire</li> <li>• Echographie pour sein dense ou prothèse</li> <li>• Investigation complémentaire*</li> <li>• Mammographie de contrôle 6 mois* après le mammotest (= mammographie intermédiaire)</li> <li>• Mammotest à refaire pour raisons techniques*</li> <li>• Inconnu/non disponible</li> </ul>

\* 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*
<ul style="list-style-type: none"> <li>- à la suite du mammotest initial</li> <li>- à la suite d'un mammotest suivant</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imagerie additionnelle* (à ventiler en : clichés supplémentaires, échographie, imagerie par résonance magnétique)</li> <li>• Ponctions cytologiques à l'aiguille fine</li> <li>• Microbiopsie</li> <li>• Biopsie chirurgicale</li> </ul>

\* 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 mammothest initial ou d'un mammothest subséquent.

**Indicateurs**

Résultats histologiques :

- Normal bénin
- Hyperplasie épithéliale atypique
- Carcinome lobulaire in situ
- Carcinome canalaire in situ
  - lobulaire
  - canalaire
- 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 mammothest initial ou d'un mammothest subséquent.

**Indicateurs**

Valeurs prédictives\* positive et négative du mammothest\*

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

Valeurs prédictives\* positive et négative de la mammographie de contrôle 6 mois après le mammothest

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

Valeurs prédictives\* positive et négative de la microbiopsie 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 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**

**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, § 1er, 1, l, 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 1er. 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

**Publication au «Moniteur belge»****Publié le : 10/08/2001**

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 Ire. - 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 radio-diagnostic 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 1re 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 1re lecture, du protocole de 2e 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 :

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

Pour le Gouvernement wallon :

Le Ministre des Affaires sociales et la Santé,

Th. DETIENNE

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

Le 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

# GLOSSAIRE

**Bilan sénologique**

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

**Cancer d'intervalle** (en anglais : Interval cancer)

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

- diagnostic avant l'invitation suivante au mammothest
- 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 carcinome canalaire 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 qui coordonne le dépistage en Communauté française en s'entourant d'un comité de pilotage.

**Centre de coordination provincial (CCP)**

Centre, lié par une convention à la Communauté française, chargé de la coordination du programme au niveau provincial.

**Contrôle 6 mois après le mammothest** (Intermediate mammogram following screening) Mammographie –également appelée intermédiaire– recommandée 6 mois après un mammothest. Cet examen de contrôle est donc repris comme une mammographie diagnostique dans la nomenclature de l'I.N.A.M.I.

Les cancers détectés lors d'une mammographie de contrôle doivent être considérés comme des cancers détectés par le programme de dépistage et pas comme des cancers d'intervalle.

**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 mammothest, suite à une invitation ou à la prescription d'un médecin, même si le résultat du mammothest n'est pas encore disponible.

**Investigation complémentaire pour anomalie** (Further assessment)

Techniques diagnostiques additionnelles qui sont réalisées en vue de clarifier la nature d'une anomalie détectée par le mammothest. L'investigation complémentaire prend place après le mammothest 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 mammothest à refaire pour raison technique ni le contrôle à 6 mois. L'investigation est dite invasive lorsqu'elle porte sur une ponction ou 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 mammothest.

**Mammographie intermédiaire** (Intermediate mammogram)

Voir Contrôle 6 mois après un mammothest.

**Mammothest** (Screening test)

Examen radiologique de chaque sein sous deux incidences (cranio-caudale et oblique), réalisé dans le cadre du programme organisé de dépistage du cancer du sein organisé en Communauté française, pour les femmes éligibles.

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

Réfère à la nécessité de recommencer un mammothest 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.

**Mammothest positif**

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

**Mammothest négatif**

Examen ne présentant pas d'anomalie.

**Médecin référent**

Médecin ayant prescrit le mammothest ou médecin désigné par la patiente pour recevoir les résultats.

**Médecin traitant**

Médecin généraliste ou gynécologue.

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

Rapport des lésions bénignes prouvées par un examen anatomo-pathologique, aux lésions malignes. Ce ratio peut varier entre le mammothest initial (niveau désirable : inférieur ou égal à 1 tumeur bénigne pour 2 tumeurs malignes) et les mammothests suivants (niveau désirable : inférieur ou égal à 1 tumeur bénigne pour 5 tumeurs malignes).

**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.

**Taux de cancer d'intervalle** (Interval cancer rate)

Nombre de cancers d'intervalle diagnostiqués pendant une période de temps définie, depuis le dernier mammothest 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 mammothest ; les données doivent être ventilées selon qu'il s'agira d'un 1er mammothest ou d'un mammothest 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)

Unité agréée par la Communauté française sur la base de critères de qualité pour réaliser des mammothests.

**Valeur prédictive négative** (Negative predictive value)

Probabilité pour une femme détectée négative au mammothest, 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 mammothest, 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 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.

Bruxelles, le 20 octobre 2005.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

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

Mme C. FONCK