

**SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, 08/09/2011

**Direction générale
Organisation des Établissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

SECTION “PROGRAMMATION & AGRÉMENT”

Réf. : CNEH/D/402-3 (*)

Avis concernant la clinique du sein

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau du 8 septembre 2011

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a sollicité le 20 avril 2011 du CNEH un avis sur les normes applicables aux cliniques du sein de l'arrêté royal du 26 avril 2007.

La demande concernait:

1. un avis quant à la prolongation de la mesure transitoire en matière de seuils d'activité.
2. un avis quant aux éventuelles adaptations de l'AR du 26 avril 2007 nécessaires pour garantir la qualité et l'accessibilité aux soins et une proposition à cet effet avec une étude portant sur les modalités et conditions d'associations d'hôpitaux qui actuellement ne satisfont pas au seuil d'activité. En particulier, la ministre entend obtenir un avis sur le caractère souhaitable de nouvelles normes d'activités par prestataire de soins.

Le 12 mai 2011, le CNEH a formulé un avis unanime concernant la première partie de la demande et l'a transmis à la Ministre par lettre du 6 juin.

Dans cet avis, le Conseil préconise une prolongation de la période transitoire en matière de seuil d'activité pour une durée de deux ans.

Le 12 mai, le Conseil a mis sur pied un groupe de travail qui, comme demandé, a préparé la seconde partie de la demande d'avis lors des réunions du 1^{er} juillet et du 25 août 2011.

Les membres suivants du Conseil ont pris part aux activités de ce groupe de travail :

Devos D. (président du groupe de travail), Baeyens J-P., Dusart M., Henrard D., Husden Y., Lippens F., Pauwels J., Van den Oever R., Vandenbosch K., Waterbley P., Hellings J.

Le président et les membres remercient les experts qui ont participé aux travaux :

Prof. Dr. M.-R. Christiaens, lid van het College voor Oncologie

Dr. Patrick Neven, voorzitter VVOG , Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Dr. Nathalie Degrieck, voorzitter BSBS Belgian Section Of Breast Surgeons

Dr. Donald Claeys, voorzitter Collegium Chirurgicum Belgicum

Dr. Luc Dirix, voorzitter Belgische Vereniging Medische Oncologie

Mevr. Vera De Troyer, Stafmedewerker Quality & Safety

Dr. Didier Verhoeven, Membership of the Belgian/European Society of medical oncology -

Membership of the American Society of clinical Oncology

Ils ont mis leur expérience et savoir-faire à disposition et ont, de la sorte, contribué de manière spécifique à la concertation.

Les membres et experts sont arrivés à une position unanime sur de nombreux points. Cela ne signifie cependant pas que tous les experts sont d'accord avec les différents points de vue du présent avis.

Introduction

Le Conseil se réfère à son avis CNEH/D/274-2 du 13 juillet 2006 relatif à la clinique du sein¹, à l'AR du 26 avril 2007 fixant les normes d'un programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein, à la recommandation Eusoma révisée en 2010² traitant des "*The requirements of a specialist breast unit*" et aux études du Centre d'expertise concernant les

¹, http://www.health.belgium.be/filestore/8418409_FR/2006%2007%2013%20-%20CNEH%20D%20274-2%20FR_8418409_fr.pdf

² <http://www.eusoma.org/Engx/Guidelines/Guideline.aspx?cont=breast> et <http://www.eusoma.org/doc/EusomaBURequirements2010.pdf>

indicateurs de qualité en oncologie: cancer du sein³ (150a) et les indicateurs de qualité en oncologie: prérequis pour l'élaboration d'un système de qualité⁴ (152a).

Le Conseil a reçu une note des fédérations hospitalières flamandes *Zorgnet Vlaanderen* et *ICURO* à propos des cliniques du sein, incluant des propositions sur l'association d'hôpitaux, les seuils d'activité et des mesures afin d'objectiver et surveiller la qualité des soins prodigués. La note avait été élaborée par les membres des fédérations. A ces travaux s'étaient associés également la *Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie* (VVOG), la *Belgian Section of Breast Surgeons* (BSBS) de la *Royal Belgian Society of Surgery*, des délégués des hôpitaux universitaires, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) et du Registre du Cancer. Quoique sur différents points, il y ait unanimité, la présente note ne prétend reprendre que les avis unanimes des membres des fédérations hospitalières flamandes et ne pas refléter *par essence*, dans son ensemble, l'opinion de chacune des associations ou institutions participantes.

Dans cette note des fédérations flamandes, il est suggéré d'opérer un glissement, d'une approche purement quantitative, vers une approche qualitative avec seuils d'activité adaptés. La qualité du fonctionnement d'une clinique du sein est concrétisée par des indicateurs de processus et de résultat. La note préconise de maintenir le seuil d'activité pour une clinique du sein à 100 nouveaux diagnostics au lieu de l'augmenter à 150. Elle suggère de prévoir un nombre suffisant de chirurgiens généraux ou gynécologues attitrés⁵ (*dedicated or nominated specialist breast surgeons*) pour garantir la continuité des soins, et de maintenir leur seuil d'activité à un minimum de 30 interventions chirurgicales par an. La note met l'accent sur l'enregistrement et la discussion systématique d'indicateurs de processus et de résultat afin d'ajouter un contexte qualitatif important à l'approche quantitative actuelle. Un rapportage systématique sur ces indicateurs est prévu.

En ce qui concerne la collaboration entre cliniques du sein, la note signale que l'idée d'une association entre plusieurs cliniques du sein n'a pas fait l'unanimité parmi les participants. Les gestionnaires d'hôpitaux des deux fédérations sont toutefois partisans d'un lien associatif où il serait possible d'appliquer des seuils d'activité différents quant au nombre de diagnostics pour un "centre parent" (100 nouveaux diagnostics par an) et un "centre associé" (60 nouveaux diagnostics par an). Ils sont également partisans de limiter la chirurgie mammaire aux cliniques du sein ou associations de cliniques du sein agréées susceptibles d'offrir un certain niveau de qualité.

Le 1^{er} juillet et le 25 août 2011, le groupe de travail du CNEH a débattu de la qualité des soins, des critères d'activité et de la coopération en association et a interrogé les experts concernant leurs points de vue.

Discussions au sein du groupe de travail

Les experts consultés soutiennent la vision que les normes visant à assurer la qualité doivent se traduire par des indicateurs de processus et de résultat. L'utilisation de ces indicateurs doit constituer la base de l'analyse et de l'amélioration de la qualité des soins prodigués. Un enregistrement obligatoire, une validation correcte ainsi qu'une évaluation et un suivi approfondis de ces critères chez toutes les patientes atteintes de cancer du sein sont dès lors une *condition sine qua non*. Puisqu'il convient de préserver et d'améliorer la qualité des soins

³ http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3461&CREF=18836

⁴ http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3461&CREF=19535

⁵ On parlera dorénavant de « chirurgien du sein » pour les deux spécialités.

et qu'il faut inciter toutes les parties concernées à respecter ces exigences, le contrôle de cet enregistrement obligatoire et de l'utilisation des indicateurs est un volet final important. Après avoir présenté ses indicateurs, une clinique du sein doit être en mesure de démontrer les initiatives ou mesures entreprises, en fonction des résultats, pour garantir et améliorer la qualité.

Il est bien entendu particulièrement souhaitable que les différentes instances compétentes utilisent les mêmes indicateurs. Il est souhaitable de charger le Collège d'oncologie de fixer les indicateurs qui doivent impérativement être enregistrés.

Le contrôle de la présentation des indicateurs est assuré par les administrations des Communautés responsables de l'inspection des hôpitaux.

La surveillance et la promotion de la qualité via ces indicateurs est un élément à ce point prioritaire que certains experts l'estiment au moins aussi important que les critères quantitatifs appliqués jusqu'ici concernant le nombre de patients et d'interventions. Même si la littérature scientifique, que ce soit en oncologie ou dans d'autres disciplines médicales, démontre des liens entre le nombre de patients traités et la qualité des soins prodigués, il est également manifeste que la relation entre quantité et qualité n'est pas – ou à tout le moins pas toujours – univoque: plus n'est pas toujours synonyme de mieux et moins peut se révéler très profitable.

Dans son avis de 2006 déjà, le Conseil écrivait: *"Bien que la conception selon laquelle il faudrait que les chirurgiens développent et entretiennent une certaine expertise en accomplissant un volume d'activités minimum semble se fonder sur certaines études scientifiques, il y a également lieu de nuancer ce point de vue.*

La compétence des chirurgiens (...) ne peut en effet pas se mesurer qu'en termes d'interventions ou de prestations. Si la maîtrise des techniques chirurgicales dans le cadre du traitement des tumeurs du sein est évidemment importante, elle n'est pas pour autant particulièrement complexe. Ce sont aussi et surtout les connaissances générales et la connaissance de la pathologie, l'expérience générale avec le (diagnostic et le)⁶ traitement des tumeurs ainsi que la volonté et la capacité de travailler dans un contexte pluridisciplinaire qui importent pour évaluer la qualité des soins donnés."

Un des principaux éléments permettant d'aboutir à une plus grande compétence est donc de concrétiser et optimiser l'expertise par la désignation d'un « chirurgien du sein attitré » (*dedicated or nominated specialist breast surgeons*). Afin d'inciter les hôpitaux et (associations de) médecins à agir dans ce sens, les seuils d'activité ont une utilité. Les experts estiment qu'à tout le moins dans la situation actuelle en Belgique, le maintien de la norme de 30 interventions pour le chirurgien du sein est à recommander. Il convient d'évaluer la norme après une période de 5 ans.

Quant à la collaboration entre cliniques du sein dont l'une n'atteindrait pas les normes quantitatives précitées, l'unanimité parmi les experts est moins nette.

Certains entendent que chaque clinique du sein soit (puisse être) autonome et réponde à la norme minimale de 100 nouvelles patientes. Ces établissements peuvent collaborer entre eux.

⁶ Ajout du Conseil dans ledit avis

Afin d'assurer une large accessibilité aux soins, aussi pour d'autres patients que les patientes atteintes de cancer du sein, d'améliorer la qualité des soins et parce que l'incidence du cancer du sein n'est pas en augmentation, d'autres experts acceptent deux types de cliniques du sein, à savoir celles qui peuvent être agréées en tant que clinique du sein autonome (type B) et celles, de taille plus petite (type A), qui ne peuvent être agréées qu'en association avec une clinique de type B. La collaboration au sein de cette association améliorera la qualité pour toutes les patientes atteintes de cancer du sein, mais elle ne peut être informelle. Elle est juridiquement formalisée dans une association agréée d'hôpitaux⁷, avec agrément conjoint, fonctionnement multidisciplinaire commun avec un coordinateur médical unique, procédures communes fixées par écrit notamment concernant la répartition des tâches, les transferts internes et les pathologies d'exception, un enregistrement, une analyse et une évaluation de la qualité communes, etc. Pour appuyer ce point de vue, ils mettent en avant que les associations qui existent déjà aujourd'hui entre hôpitaux dans le domaine de l'oncologie en général et des cliniques du sein en particulier, montrent que cette approche porte ses fruits.

Il est une nouvelle fois souligné que le traitement d'un type de cancer ne peut être isolé des soins à l'ensemble des patients oncologiques dans tout hôpital. Une concentration excessive d'expertise dans seulement quelques hôpitaux via des seuils ayant pour effet de raréfier et d'isoler les cliniques du sein, pourrait compromettre l'accessibilité aux soins et les soins de base pour d'autres patients cancéreux dans d'autres hôpitaux. Tous les patients atteints d'un cancer ont droit à un traitement de qualité. Si un trop grand nombre d'hôpitaux et de médecins sont privés de la possibilité de traiter des groupes de patients importants, il leur sera p. ex. plus difficile d'attirer de nouveaux médecins. Dans une population fortement vieillissante, moins mobile et victime de maladies chroniques, parmi lesquelles de nombreux cancers, le Conseil estime que la proximité des soins représente un élément important de la qualité. L'obligation pour les petites cliniques du sein de type A de disposer elles aussi de 2 chirurgiens attitrés est superflue, puisqu'une clinique du sein pratique essentiellement des traitements planifiés. La continuité, si elle ne peut pas toujours être assurée par des chirurgiens du sein *in situ*, peut néanmoins l'être par la collaboration.

Un souci aigu de qualité pour les uns ne peut donc hypothéquer l'égalité de qualité pour les autres. L'accent est mis dès lors sur l'importance d'une collaboration entre hôpitaux et entre services pour une répartition des tâches et une politique conjointe en matière de qualité. La coopération est préférable à la concurrence.

C'est pourquoi il est également précisé dans l'avis que chaque hôpital qui cherche à améliorer la qualité et qui, pour ce faire, désigne un chirurgien du sein attitré qui pratique au minimum 30 interventions par an, doit avoir la possibilité de s'associer à une clinique du sein de plus grande taille. Une telle collaboration devra, certes, atteindre un nombre d'interventions plus élevé que celui requis pour chaque hôpital séparément.

Il n'empêche que, dans l'état actuel de la réglementation, il demeure possible pour les médecins de diagnostiquer et traiter le cancer du sein sans (répondre aux normes d') agrément d'une clinique du sein. Le Conseil est d'avis que l'autorité qui régit l'agrément des cliniques du sein, en imposant des normes, un enregistrement obligatoire et une évaluation de la qualité, doit poursuivre cette politique de manière cohérente, et doit réserver le diagnostic et le traitement de patientes atteintes de cancer du sein aux cliniques qui tendent vers ces exigences de qualité. Chaque médecin doit au moins obligatoirement participer à l'enregistrement.

⁷ AR du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter (MB du 18 juin 1997)

Avis

Le Conseil réitère son point de vue que la qualité des soins prodigués à toutes les patientes souffrant de cancer du sein doit être le principal souci. Sur la base de ces considérations, des discussions en groupe de travail et dans le prolongement de son avis du 13 juillet 2007, le Conseil formule les recommandations suivantes.

- 1. Le Conseil recommande de rendre obligatoires un enregistrement général et l'utilisation d'indicateurs de processus et de résultat pour toutes les patientes souffrant de cancer du sein. Des experts scientifiques et groupements professionnels sont à même de proposer une sélection d'indicateurs⁸. Le Collège d'oncologie et le Centre du cancer peuvent être chargés de sélectionner une liste qui peut être rapidement opérationnalisée (et adaptée le cas échéant) par voie d'arrêté ministériel pris en exécution de l'arrêté d'agrément. Le Registre du Cancer peut quant à lui être chargé de la collecte et du feed-back des indicateurs. L'analyse d'indicateurs de chaque hôpital, en particulier d'indicateurs de résultat, dont le benchmarking, doit s'effectuer avec prudence, de façon réfléchie, approfondie et scientifique, en groupe de travail de la clinique du sein ou de l'association (voir 3 ci-dessous), qui fait rapport à ce sujet à la commission multidisciplinaire "oncologie" du programme de soins en oncologie. La clinique du sein rapporte en toute transparence à l'autorité d'agrément. L'utilisation d'indicateurs comme instrument de contrôle et de promotion de la qualité est à ce point cruciale que les normes doivent préciser que si une clinique du sein ou une association de cliniques du sein (voir 3 ci-dessous) ne participe pas - ou pas entièrement - à l'enregistrement, cela conduira automatiquement à un retrait d'office de l'agrément. L'autorité doit mettre l'accent sur l'importance de cet enregistrement pour la qualité des soins en assumant intégralement les charges financières de l'enregistrement et de l'analyse et en les attribuant de manière proportionnelle aux hôpitaux en fonction de la charge de travail.**
- 2. Le Conseil recommande deux différents types d'agrément pour les cliniques du sein.**

Une clinique du sein de type B peut être agréée à titre autonome. Le Conseil recommande de maintenir un seuil d'activité minimal de 100 nouveaux diagnostics par an, de même que 2 chirurgiens du sein au minimum (voir également 3 ci-dessous). Le type B répond aux normes existantes.

Une clinique du sein de type A ne peut être agréée qu'en association avec au moins 1 clinique du sein de type B (voir 3 ci-dessous). Le Conseil recommande au moins 1 chirurgien du sein et, par conséquent, un seuil d'activité minimal de 30 nouveaux diagnostics par an (voir 3 ci-dessous).

⁸ Cf. p. ex. pour des indicateurs en Allemagne: Busse R. et al.. *Measuring, Monitoring, and Managing Quality In Germany's Hospitals*. Health Affairs, 27 January 2009, 294 - 304. Cf. p. ex. pour les Pays-Bas: www.ziekenhuizen transparant.nl. Cf. p. ex., pour la Flandre, le *Quality Indicators Project* et son Groupe de travail Oncologie qui ont entamé la sélection d'indicateurs pour le cancer du sein.

Le type A ne doit pas satisfaire seul à toutes les normes du type B : ex. programme de soins en oncologie (art. 2, §2), seuil d'activité minimal (art. 3), encadrement médical (art. 4), coordination médicale (art. 5), groupe de travail « pathologie du sein » (art. 15). Il est évident que le type A respectera toutes ces obligations et autres en matière de qualité et de suivi par le biais de l'association.

Tous les chirurgiens du sein attachés à ces deux types de clinique du sein pratiquent au moins 30 interventions par an. En ce qui concerne les chirurgiens débutants, une période transitoire de 3 ans est d'application, et ils participent eux aussi aux enregistrements.

- 3. Le Conseil recommande d'encourager la collaboration entre cliniques du sein. Une coopération doit prendre la forme d'une association agréée d'hôpitaux, avec un fonctionnement multidisciplinaire commun, un coordinateur médical unique et des procédures fixées par écrit, notamment concernant la répartition des tâches, les transferts internes et les pathologies d'exception, la continuité des soins sur tous les sites, un enregistrement, une analyse et une évaluation de la qualité communes.**

Une association compte au minimum 1 clinique du sein de type B et répond donc aux conditions d'agrément, y compris au moins deux chirurgiens du sein et le seuil de 100 nouveaux diagnostics par an. L'hôpital qui comprend une clinique du sein de type B dispose d'un programme de soins en oncologie.

Une association entre deux cliniques du sein, une de type B et une de type A, effectuera au moins 150 nouveaux diagnostics par an, soit un nombre plus important de nouveaux cas que celui nécessaire pour l'agrément de chaque type pris séparément (100 et 30). Pour toute nouvelle clinique du sein de type A rejoignant une association, une exigence supplémentaire de 50 nouveaux diagnostics s'applique à l'ensemble de l'association. Ces 50 diagnostics supplémentaires ne sont pas nécessaires pour le type A. L'association d'1 type B et d'1 type A peut donc avoir 120 nouveaux diagnostics pour le type B et 30 pour le type A (vu les 30 interventions par chirurgien du sein) : une association d'1 type B et de 2 types A a besoin de 200 nouveaux diagnostics (p. ex. 140 pour le type B et chaque fois 30 pour les deux types A).

Le programme de soins en oncologie ou le programme de soins de base en oncologie de l'hôpital possédant une clinique du sein de type A conclura une convention avec le programme de soins en oncologie de l'hôpital possédant une clinique du sein de type B avec laquelle elle forme une association de cliniques du sein.

Au niveau de l'encadrement médical, le Conseil recommande un nombre suffisant de chirurgiens du sein attachés à la clinique du sein ou à l'association pour garantir la continuité des soins. Puisque seuls des traitements planifiés sont pratiqués, les cliniques du sein de type A dans une association ne doivent pas offrir cette continuité individuellement. Au sein de l'association, ces accords sont formalisés dans la convention.

- 4. Une nouvelle clinique du sein qui démarre peut être agréée comme type A pour autant qu'elle soit membre d'une association avec une clinique du sein de type B déjà agréée (voir 3 ci-dessus). Cette association doit alors satisfaire dans les 2 ans à la condition d'atteindre 50 diagnostics en plus.**

5. Le Conseil recommande la suppression de la mesure d'exception existante des 50 km pour le nombre de nouveaux diagnostics (AR du 26 avril 2007, article 3, § 1, dernier alinéa). Même dans une clinique du sein isolée géographiquement, la patiente a droit à des soins de qualité auxquels toute clinique du sein doit aspirer. Au cas où cette clinique du sein n'atteint pas le seuil d'activité de 100 nouveaux diagnostics, ici aussi une association peut offrir la possibilité de maîtriser et d'améliorer tous les aspects liés à la qualité.
6. Le Conseil recommande l'adaptation des obligations en matière d'appareillage radiologique et technique (AR du 26 avril 2007, article 20, § 2). D'une part, le Conseil est d'avis que toute clinique du sein, seule ou en association, ne doit pas disposer d'un tomographe à résonance magnétique nucléaire (RMN) au sein de son hôpital. Il suffit que chaque patiente ait accès, dans un délai raisonnable, à un examen par RMN. D'autre part, toute clinique du sein, seule ou en association, doit être à même d'offrir aux patientes, dans un délai raisonnable, un examen par un service de médecine nucléaire au sein de son hôpital ou d'un autre hôpital.
7. Le Conseil recommande la suppression de l'actuelle obligation de communication du diagnostic et du plan de traitement dans les 5 jours ouvrables suivant le premier contact (AR du 26 avril 2007, article 24, 2^o). En toutes circonstances, les médecins s'efforcent de donner aux patientes, aussi vite que possible, des précisions sur le diagnostic et le traitement. Mais la pose d'un diagnostic rigoureux et l'établissement d'un plan de traitement judicieux importent plus que leur rapidité. Cette obligation de résultat doit donc à tout le moins être assouplie en une obligation de moyen.
8. Enfin, le Conseil recommande au ministre d'envisager de quelle(s) manière(s) limiter le diagnostic du cancer du sein aux cliniques du sein agréées. Cela serait possible p.ex. en limitant le remboursement des prestations de chirurgie mammaire oncologique par l'assurance maladie obligatoire aux chirurgiens du sein d'une clinique du sein agréée ou d'une association agréée de cliniques du sein. Dans tous les cas, le Conseil pense que le premier point du présent avis doit s'appliquer immédiatement à tous les nouveaux diagnostics et traitements, que ceux-ci aient lieu dans une clinique du sein agréée ou ailleurs. Ceci implique que tous les médecins qui diagnostiquent et traitent des patientes dans un hôpital belge doivent obligatoirement participer à l'enregistrement d'indicateurs de qualité.