

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2004-2005

26 SEPTEMBRE 2005

Proposition de loi visant à établir des normes de qualité pour les cliniques du sein

(Déposée par M. François Roelants du Vivier)

DÉVELOPPEMENTS

Compte tenu de l'incidence et de la mortalité des cancers du sein (7 000 nouveaux cas et 2 400 décès estimés en Belgique au cours de l'année 1998 (1)), l'amélioration de leur pronostic est une priorité de santé publique.

La Belgique figure parmi les pays les plus touchés par le cancer du sein. Ainsi, on estime pour la seule année 2002, que sur un total de 51 900 nouveaux cas de cancer déclarés en Belgique, 7 400 femmes sont touchées par le cancer du sein. Parmi celles-ci, 2 700 sont décédées des suites de cette maladie (2). Le cancer du sein constitue donc chez la femme la première cause de mortalité par cancer et le cancer le plus fréquent (3).

Pour les femmes âgées de 50 à 69 ans, le dépistage organisé permet de réduire la mortalité de 30 % à condition qu'il soit réalisé selon des critères de qualité (4). Le dépistage systématique est désormais prévu pour les femmes âgées de 50 à 69 ans, tous les deux ans. Ceci est un pas important. Toutefois, quand

(1) Registre belge du cancer 1998.

(2) Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM, *Globocan 2002: Cancer incidence, Mortality and Prevalence Worldwide IARC CancerBase No. 5, version 2.0*, IARCPress, Lyon, 2004.

(3) Rapport du Parlement européen du 7 mai 2003 sur le cancer du sein dans l'Union européenne, A5-0159/2003 P.E. 323 538, p. 3.

(4) De Wolf CJM, Perry NM, eds., *European guidelines for quality assurance in mammography screening* (2nd ed.), Luxembourg, European Commission, Europe against Cancer Programme, 1996.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2004-2005

26 SEPTEMBER 2005

Wetsvoorstel betreffende de invoering van kwaliteitsnormen voor de borstklinieken

(Ingediend door de heer François Roelants du Vivier)

TOELICHTING

Gezien de incidentie en de mortaliteit van borstkanker (7 000 nieuwe gevallen en naar schatting 2 400 overlijdens in België in het jaar 1998 (1)), is het voor de volksgezondheid uiterst belangrijk om de vooruitzichten voor deze ziektegevallen te verbeteren.

België behoort tot de landen die het zwaarst getroffen zijn door borstkanker. Voor het jaar 2002 alleen al, schat men dat er op een totaal van 51 900 nieuwe kankergevallen, 7 400 vrouwen borstkanker hebben gekregen. Van die vrouwen zijn er 2 700 aan de gevolgen van deze ziekte overleden (2). Borstkanker is dus bij vrouwen de meest dodelijke en de vaakst voorkomende kanker (3).

Voor vrouwen van 50 tot 69 jaar oud kan de systematische opsporing het sterftecijfer met 30 % doen dalen, op voorwaarde dat die opsporing op basis van kwaliteitscriteria gebeurt (4). Systematische opsporing gebeurt momenteel voor vrouwen van 50 tot 69 jaar, om de twee jaar. Dit is een grote stap vooruit.

(1) Belgisch kankerregister, 1998.

(2) Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM, *Globocan 2002: Cancer incidence, Mortality and Prevalence Worldwide IARC CancerBase No. 5, version 2.0*, IARCPress, Lyon, 2004.

(3) Rapport van het Europees Parlement van 7 mei 2003 over borstkanker in de Europese Unie, A5-0159/2003 E.P. 323 538, blz. 3.

(4) De Wolf CJM, Perry NM, eds., *European guidelines for quality assurance in mammography screening* (2nd ed.), Luxembourg, European Commission, Europe against Cancer Programme, 1996.

un cancer est diagnostiqué, il n'existe jusqu'à présent aucune norme de qualité en matière de prise en charge du cancer du sein.

Plusieurs études ont mis en évidence une hétérogénéité de la prise en charge du cancer du sein concernant (1) :

- les volumes d'activité des chirurgiens, des gynécologues et des établissements;
- la formation des chirurgiens et des gynécologues;
- les équipements;
- les procédures d'examen et de soins;
- la pluridisciplinarité.

Il ne serait pas éthique de proposer aux femmes un dépistage radiologique doté d'une qualité contrôlée sans se préoccuper de la qualité de la prise en charge ultérieure. De même, il ne serait pas éthique de connaître les insuffisances flagrantes des équipements ou des procédures responsables de pertes de chances de guérison sans engager des actions correctrices.

L'amélioration des pratiques professionnelles est un objectif majeur en cancérologie, et a été souligné par l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés (2). Il constitue la première initiative belge visant à réglementer et organiser les soins aux patients atteints du cancer, ce qui est tout à fait remarquable. À côté de cette initiative, il y a également lieu de citer l'arrêté ministériel du 11 mars 2003 relatif aux critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie (3).

L'arrêté royal du 21 mars 2003 a pour objectif d'améliorer la qualité des soins et de renforcer le caractère pluridisciplinaire de la prise en charge. Il

(1) « Influence of clinician workload and patterns of treatment on survival from breast cancer », Sainsbury R, Haward B, Rider L, Johnston C, Round C, *Lancet* 1995 May 20, 345 (8960) : 1265-70; « Management of breast cancer. Refer women to multidisciplinary breast clinics », Yarnold JR, Bliss JM, Brunt M, Earl H, Kaye S, Mason M, Mossman J, Perren T, Richards M, *BMJ* 1994 Mar 12; 308 (6930) : 714-5; « Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer », Roohan PJ, Bickell NA, Baptiste MS, Theriault GD, Ferrara EP, Siu AL, *Am J Public Health* 1998 Mar; 88 (3) : 454-7; « Variations in treatment and survival in breast cancer », Purushotham AD, Pain SJ, Miles D, Harnett A, *Lancet Oncol* 2001 Dec; 2 (12) : 719-25; « Inequalities in breast cancer care and outcome », Richards M, Sainsbury R, Kerr D, *Br J Cancer* 1997; 76 (5) : 634-8.

(2) *Moniteur belge* du 25 avril 2003.

(3) *Moniteur belge* du 26 mars 2003.

Wanneer kanker wordt vastgesteld, bestaat er tot nog toe echter geen enkele kwaliteitsnorm voor de aanpak van borstkanker.

Uit verschillende studies blijkt dat de aanpak van de borstkankergevallen erg uiteenloopt op de volgende gebieden (1) :

- het activiteitsniveau van de chirurgena, de gynaecologen en de instellingen;
- de opleiding van de chirurgena en de gynaecologen;
- de uitrusting;
- de onderzoeks- en zorgprocedures;
- multidisciplinariteit.

Het zou onethisch zijn de vrouwen een radiologische opsporingstest aan te bieden waarvan de kwaliteit gecontroleerd is, als de kwaliteit van de daaropvolgende opvang niet wordt nagegaan. Het zou ook onethisch zijn om op de hoogte te zijn van de flagrante ontoereikendheid van bepaalde toestellen of van procedures die kunnen leiden tot geringere genezingskansen, zonder dan maatregelen te treffen om die toestanden recht te zetten.

De verbetering van de beroepspraktijken is in de oncologie een essentiële doelstelling en wordt benadrukt in het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend (2). Dit is in België het eerste initiatief dat de zorgverstrekking aan kankerpatiënten regelt en organiseert, wat opmerkelijk is. Naast dit initiatief, moet er ook verwezen worden naar het ministerieel besluit van 11 maart 2003 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de oncologie (3).

Het koninklijk besluit van 21 maart 2003 heeft tot doel de kwaliteit van de zorgverstrekking te verbeteren en het multidisciplinaire karakter van de aanpak van

(1) « Influence of clinician workload and patterns of treatment on survival from breast cancer », Sainsbury R, Haward B, Rider L, Johnston C, Round C, *Lancet* 1995 May 20, 345 (8960) : 1265-70; « Management of breast cancer. Refer women to multidisciplinary breast clinics », Yarnold JR, Bliss JM, Brunt M, Earl H, Kaye S, Mason M, Mossman J, Perren T, Richards M, *BMJ* 1994 Mar 12; 308 (6930) : 714-5; « Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer », Roohan PJ, Bickell NA, Baptiste MS, Theriault GD, Ferrara EP, Siu AL, *Am J Public Health* 1998 Mar; 88 (3) : 454-7; « Variations in treatment and survival in breast cancer », Purushotham AD, Pain SJ, Miles D, Harnett A, *Lancet Oncol* 2001 Dec; 2 (12) : 719-25; « Inequalities in breast cancer care and outcome », Richards M, Sainsbury R, Kerr D, *Br J Cancer* 1997; 76 (5) : 634-8.

(2) *Belgisch Staatsblad* van 25 april 2003.

(3) *Belgisch Staatsblad* van 26 maart 2003.

prévoit notamment des règles relatives à l'encadrement requis, qu'il soit médical ou non médical, et impose la création d'une commission pluridisciplinaire d'oncologie qui devra être mise en place pour chaque hôpital qui disposera d'un programme de soins d'oncologie en vue d'assurer des soins de qualité pour tous.

L'arrêté royal précité prévoit également « de développer à l'avenir un certain nombre de programmes de soins spécialisés destinés aux patients atteints de tumeurs qui nécessitent une approche pluridisciplinaire complexe et/ou une expertise hautement spécialisée ».

Or, prendre en charge une femme (ou plus rarement un homme) touchée par un cancer du sein nécessite aujourd'hui une approche pluridisciplinaire complexe et hautement spécialisée (1). En outre, la généralisation du dépistage organisé des cancers du sein devrait accroître la découverte de lésions infracliniques dont l'identification et le traitement ont des spécificités différentes de celles des lésions « palpables » classiques.

En définitive, il existe en Belgique un important potentiel d'amélioration de la qualité de prise en charge, du traitement et du suivi du cancer du sein. Cette amélioration peut être obtenue par l'observance des critères de qualité et d'une rigoureuse organisation multidisciplinaire. C'est à ce titre qu'on relèvera toute l'importance des cliniques du sein pour lesquelles il est indispensable de prévoir des normes spécifiques et un agrément. Ceux-ci sont essentiels car en Belgique, en 2004, 19 208 femmes ont été traitées pour des lésions mammaires bénignes ou malignes dans 121 hôpitaux. On estime qu'entre 12 et 17 femmes ont été traitées par hôpital (2).

Ainsi, il existe bien en Belgique des cliniques du sein, comme d'ailleurs partout en Europe, mais celles-ci ne sont soumises à aucune norme de qualité et ne font l'objet d'aucune procédure d'agrément, permettant ainsi à quiconque d'ouvrir de telles cliniques.

Dans le même ordre d'idées, la proposition de résolution déposée à la Chambre et relative à l'organisation et à l'encadrement normatif des cliniques du sein en Belgique (3) relève d'autres arguments pertinents, notamment :

— la complexité du diagnostic et du traitement du cancer du sein avec une multiplication des techniques de diagnostic et de traitement par rapport au passé,

(1) *Second European Breast Cancer Conference 2000 : Brussels Statement.*

(2) Dr. Johan Kips, communication orale au congrès de la Société royale de chirurgie 2004 (« Fifth Belgian surgical week, May 2004 »).

(3) Doc. Chambre n° 51-1532/1.

borstkanker te versterken. Het schrijft onder andere regels voor inzake de vereiste begeleiding — medische en niet-medische — en legt de oprichting op van een multidisciplinaire commissie voor oncologie voor ieder ziekenhuis dat een zorgprogramma oncologie aanbiedt, teneinde kwaliteitszorg voor iedereen te kunnen waarborgen.

Het bovenvermelde koninklijk besluit wil een aantal gespecialiseerde zorgprogramma's ontwikkelen voor patiënten met tumoren die een complexe multidisciplinaire benadering en/of een uitermate gespecialiseerde expertise vergen.

Een vrouw (of in zeldzame gevallen een man) opvangen die borstkanker heeft, vergt tegenwoordig echter een complexe multidisciplinaire en uiterst gespecialiseerde benadering (1). Een veralgemeende, georganiseerde screening van borstkanker zou moeten leiden tot een grotere opsporingsgraad van infraklinische laesies, die anders geïdentificeerd en behandeld worden dan de klassieke « palpabele » laesies.

De kwaliteit van de opvang, de behandeling en de nazorg bij borstkanker kan in België nog veel worden verbeterd. Dit kan worden bewerkstelligd als men kwaliteitscriteria hanteert en voorziet in een strikte multidisciplinaire organisatie. In dit verband moet men dan ook de aandacht vestigen op het grote belang van de borstklinieken, die absoluut moeten voldoen aan specifieke normen en erkend moeten zijn. Dit is essentieel, als men bedenkt dat in België in 2004, 19 208 vrouwen behandeld zijn voor goedaardige of kwaadaardige laesies aan de borst in 121 ziekenhuizen. Er zijn naar schatting 12 tot 17 vrouwen behandeld per ziekenhuis (2).

Er zijn dus in België — net als overal in Europa — wel borstklinieken, maar die zijn niet onderworpen aan kwaliteitscriteria en hoeven geen erkenningsprocedure te ondergaan. Iedereen kan dus zomaar een borstkliniek openen.

Het voorstel van resolutie betreffende de implementatie en normering van borstklinieken in België dat in de Kamer is ingediend, reikt ook nog andere ter zake doende argumenten aan (3) :

— de toenemende complexiteit van de behandeling en de diagnose van borstkanker en de toename van de diagnostische technieken en de behandelingstechnie-

(1) *Second European Breast Cancer Conference 2000 : Brussels Statement.*

(2) Dr. Johan Kips, mondelinge mededeling op het congres van de Koninklijke vereniging voor heelkunde, 2004 (« Fifth Belgian surgical week, May 2004 »).

(3) Stuk Kamer nr. 51-1532/1.

qui compliquent le travail des radiologues, chirurgiens, gynécologues et oncologues;

— le fait d'être soigné chez un spécialiste qui traite de nombreux cas de cancers du sein garantit une certaine qualité de traitement et augmente les chances de survie;

— les interventions oncoplastiques, soit entre autres la reconstruction mammaire immédiate après la mastectomie, qui requièrent un important savoir-faire et une très grande expérience;

— l'importance de prévoir un nombre minimum de patientes par hôpital, afin de pouvoir assurer une infrastructure de qualité, un diagnostic optimal et un traitement correct.

L'ensemble de ces arguments démontre bien toute l'importance des cliniques du sein, dans le cadre du traitement du cancer du sein.

La mise en place de cliniques du sein agréées est d'ailleurs le souhait, depuis de nombreuses années, d'organisations telles que la Fédération belge contre le cancer, *Europa Donna Belgium* et la *Vlaamse Liga tegen Kanker*, ainsi que des cercles médico-scientifiques, ce qui n'est pas négligeable.

De plus, déjà, lors de la Conférence européenne sur le cancer, organisée à Bruxelles en 2000, le caractère indispensable des cliniques du sein dans la lutte contre le cancer du sein avait été souligné, ainsi que la création d'une procédure d'agrément pour celles-ci au sein de l'Union européenne.

En 2003, la résolution du Parlement européen sur le cancer du sein dans l'Union européenne (1) affirmait « que toute femme victime du cancer du sein a le droit d'être soignée par une équipe pluridisciplinaire » et par conséquent, le Parlement invitait les États membres « à mettre sur pied des réseaux généraux de centres pluridisciplinaires agréés en vue d'augmenter les taux de survie des patientes ». La même résolution énonçait également que les cliniques du sein constituent une priorité dans la lutte contre le cancer du sein.

De plus, il existe des recommandations scientifiques européennes sur le concept de clinique du sein. Par exemple, celles de l'*European Society of Mastology* (EUSOMA).

Que prévoient-elles ?

Les objectifs de ces recommandations sont :

1^o de mettre à la disposition de toutes les femmes en Europe, un service spécialisé du sein de première qualité;

(1) Résolution du Parlement européen du 7 mai 2003 sur le cancer du sein dans l'Union européenne, P5_TA(2003)0270.

ken maken het werk van radiologen, chirurgen, gynaecologen en kankerspecialisten steeds moeilijker;

— de kwaliteit van de behandeling en de overlevingskans is hoger bij patiënten die worden behandeld door een specialist die een groot aantal borstkankers per jaar behandelt;

— oncoplastische ingrepen zoals de onmiddellijke borstreconstructie bij verwijdering van de borst vragen een zeer grote expertise en training;

— een minimaal aantal patiënten per ziekenhuis is noodzakelijk om kwaliteitsvolle infrastructuur, een optimale diagnosestelling en correcte behandeling te verzekeren.

Al deze argumenten samen tonen aan dat borstklinieken zeer belangrijk zijn voor de behandeling van borstkanker.

Organisaties zoals de Belgische Federatie tegen Kanker, Europa Donna Belgium en de Vlaamse Liga tegen Kanker, alsook medisch-wetenschappelijke kringen vragen trouwens reeds vele jaren om de oprichting van erkende borstklinieken.

Dat de oprichting van de borstklinieken alsook de invoering van een erkenningsprocedure voor die klinieken binnen de Europese Unie een noodzaak zijn, werd reeds benadrukt op de Europese Conferentie inzake kanker die in 2000 in Brussel plaatsvond.

In 2003 bevestigde een resolutie over borstkanker van het Europees Parlement (1) dat iedere vrouw die lijdt aan borstkanker het recht heeft om te worden behandeld door een multidisciplinair team en drong het Parlement er daarom bij de lidstaten op aan een alomvattend netwerk tot stand te brengen van gecertificeerde, multidisciplinaire borstcentra. Dezelfde resolutie stelde dat borstklinieken een prioriteit zijn in de strijd tegen borstkanker.

Bovendien zijn er Europese wetenschappelijke aanbevelingen betreffende het concept van de borstkliniek, bijvoorbeeld van de *European Society of Mastology* (EUSOMA).

Wat wordt hierin voorgesteld ?

De doelstellingen van de aanbevelingen luiden als volgt :

1^o alle vrouwen in Europa een gespecialiseerde borstverzorging van topkwaliteit bieden,

(1) Resolutie van het Europees Parlement van 7 mei 2003 over borstkanker in de Europese Unie, P5_TA(2003)0270.

2° de définir les critères pour un tel service;

3° de mettre en place de moyen d'accréditation et de surveillance des cliniques du sein, de façon à ce que ces unités soient toujours reconnaissables pour les patients et les bénéficiaires de soins en tant que service de haute qualité (1).

Quant au fond, la résolution du Parlement européen du 7 mai 2003 énonce les normes auxquelles les cliniques du sein doivent satisfaire. Ces normes, qui sont basées sur les recommandations formulées par l'EUSOMA et l'*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*, sont les suivantes (2) :

— chaque centre doit pratiquer au moins 150 interventions chirurgicales par an, suite à un premier diagnostic de cancer du sein (3);

— ces centres doivent être dirigés par un médecin spécialisé et expérimenté dans le domaine des pathologies du sein; l'équipe pluridisciplinaire se compose de chirurgiens expérimentés, détenteur d'un diplôme d'études spécialisés en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie générale ne pratiquant que ce type d'intervention, de radiologues, d'oncologues, de pathologistes, d'infirmiers et d'assistants radiologistes également spécialisés, de même qu'un responsable des données;

— une conférence pluridisciplinaire sur les cas rencontrés est organisée au moins une fois par semaine, les cas étant examinés avant et après l'intervention chirurgicale;

— la qualité des résultats est assurée par des travaux de recherche clinique;

— les médecins et le personnel paramédical prennent part régulièrement à des actions de perfectionnement;

— la réussite d'une épreuve organisée à intervalles réguliers pour attester que les médecins et le personnel médical possèdent un niveau suffisant de connaissances et de compétences actualisées;

— les examens de contrôle et de suivi sont pratiqués en coopération étroite avec le centre pluridisciplinaire;

— les patientes bénéficiant d'un accompagnement psychologique et de soins de kinésithérapie; elles ont aussi accès à des services sociaux.

(1) *European Journal of Cancer* 36 (2000) 2288-2293.

(2) Résolution du Parlement européen du 7 mai 2003 sur le cancer du sein dans l'Union européenne, P5_TA(2003)0270, p. 5.

(3) On retiendra le nombre de 100 pour la Belgique en raison de sa petite taille.

2° voor deze dienstverlening criteria vastleggen;

3° een erkennings- en controlesysteem voor de borstklinieken instellen, zodat deze eenheden voor patiënten en zorgontvangers altijd herkenbaar zijn als diensten van topkwaliteit (1).

Inhoudelijk legt de resolutie van het Europees Parlement van 7 mei 2003 een reeks normen vast waaraan de borstklinieken moeten voldoen. Deze normen zijn gebaseerd op aanbevelingen van EUSOMA en de *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* en luiden als volgt (2) :

— ieder borstcentrum opereert jaarlijks minstens 150 patiënten (3) bij wie voor het eerst borstkanker gediagnosticeerd is;

— deze centra worden geleid door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft op het gebied van de borstaandoeningen; het multidisciplinaire team bestaat uit ervaren chirurgen die houder zijn van een diploma van specialisatie in de verloskunde en de gynaecologie of van algemene heelkunde en die alleen dit soort operaties uitvoeren, uit radiologen, oncologen, pathologen, verpleegkundigen en assistant-radiologen die eveneens gespecialiseerd zijn op het gebied van borstaandoeningen, alsmede uit een specialist op het gebied van de gegevensverwerking;

— minstens eenmaal per week vinden multidisciplinaire casusvergaderingen plaats waarbij een casus zowel preoperatief als postoperatief wordt besproken;

— de kwaliteit van de resultaten moet worden gewaarborgd door wetenschappelijk klinisch onderzoek;

— er wordt regelmatig voorzien in bijscholing voor de artsen en het paramedisch personeel;

— door het regelmatig afleggen van een test — met goed gevolg — bewijzen artsen en medisch personeel dat ze beschikken over voldoende actuele kennis en kunde;

— controle- en nazorgonderzoeken vinden plaats in nauwe samenwerking met het multidisciplinaire borstcentrum;

— de patiënten ontvangen psychologische begeleiding en fysiotherapie en hebben toegang tot sociale dienstverlening.

(1) *European Journal of Cancer* 36 (2000) 2288-2293.

(2) Resolutie van het Europees Parlement van 7 mei 2003 over borstkanker in de Europese Unie, P5_TA(2003)0270, blz. 5.

(3) Voor België wordt het cijfer 100 aangehouden, omdat het om een kleiner land gaat.

Il est également essentiel de souligner toute l'importance d'un accompagnement psychosocial des patientes atteintes d'un cancer du sein. Cet accompagnement doit répondre «aux principes d'un programme complet de soins, ce qui signifie qu'un soutien psychosocial doit être assuré durant toutes les phases du traitement: le diagnostic, le traitement hospitalier et ambulatoire, la phase de rétablissement, les soins palliatifs et les soins de suite» (1).

De plus, il serait bon que l'on consacre davantage de moyens à la recherche clinique et à la prise en charge globale du risque clinique (2).

Récemment, un groupe de parlementaires européens a été créé ayant comme mission de suivre la mise en place des recommandations européennes de lutte contre le cancer du sein (3).

Par conséquent, la présente proposition de loi vise à mettre en place une procédure d'agrément et à établir des critères de qualité pour les cliniques du sein, basées sur l'organisation pluridisciplinaire et le contrôle de la qualité des soins, et inspirées des recommandations européennes en la matière, et ce, en vue d'augmenter les chances de survie des patientes.

François ROELANTS du VIVIER.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Par clinique du sein on entend toute structure médicale répondant à certaines normes de qualité, composée d'une équipe pluridisciplinaire en vue de privilégier une approche globale, dont l'activité consiste à traiter les pathologies bénignes et malignes du

(1) Doc. Chambre n° 51-1532/1, p. 7.

(2) Résolution du Parlement européen du 7 mai 2003 sur le cancer du sein dans l'Union européenne, P5_TA(2003)0270, p. 6.

(3) *European Parliament Group Breast Cancer*; Group Chair: Mme Karin Jöns, MdEP European Parliament, rue Wiertz 60 ASP 12 G 142, B-1047 Bruxelles, tel. +32 2 2845535.

Ook de psychosociale begeleiding van borstkankerpatiënten is uiterst belangrijk. Deze begeleiding moet beantwoorden aan de principes van een volwaardig zorgprogramma. Dit betekent dat in psychosociale ondersteuning voorzien is tijdens alle fases van de behandeling: de diagnose, de intramurale en ambulante behandeling, de herstelfase, de palliatieve zorg en de nazorg (1).

Bovendien zou het goed zijn als er meer middelen worden uitgetrokken voor klinisch onderzoek en voor de algemene tenlasteneming van de klinische risico's (2).

Er is onlangs een groep van Europese parlementsleden aangesteld die tot taak hebben de uitvoering van de Europese aanbevelingen inzake borstkankerbestrijding te volgen (3).

Dit wetsvoorstel strekt er dus toe een erkenningsprocedure en kwaliteitscriteria voor de borstklinieken in te voeren, die gebaseerd zijn op de multidisciplinaire aanpak en de kwaliteitscontrole van de zorgverstrekking en die ontleend zijn aan de Europese aanbevelingen terzake, met als uiteindelijk doel de overlevingskansen van de patiënten te verhogen.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Onder borstkliniek wordt verstaan iedere medische instelling die beantwoordt aan bepaalde kwaliteitsnormen en die bestaat uit een multidisciplinair team, die een alomvattende aanpak voorstaat en die zich bezighoudt met het behandelen van goedaardige en

(1) Stuk Kamer nr. 51-1532/1, blz. 7.

(2) Resolutie van het Europees Parlement van 7 mei 2003 over borstkanker in de Europese Unie, P5_TA(2003)0270, blz. 5-6.

(3) *European Parliament Group Breast Cancer*; Group Chair: Mme Karin Jöns, MdEP European Parliament, Wiertzstraat 60 ASP 12 G 142, B-1047 Brussel, tel. +32 2 2845535.

sein et assurant une prise en charge à tous les stades de la maladie allant du diagnostic, au traitement et au suivi des affections du sein.

Art. 3

Toute clinique du sein fait l'objet d'une procédure d'agrément, selon les conditions fixées par le Roi.

Art. 4

Afin d'être agréée une clinique du sein doit répondre aux critères suivants :

1° elle pratique au moins cent interventions chirurgicales par an suite à un premier diagnostic de cancer du sein;

2° chaque chirurgien du sein pratique au moins vingt interventions d'affections malignes par an;

3° elle est dirigée par un médecin spécialisé et expérimenté dans le domaine des pathologies du sein et elle comprend une équipe pluridisciplinaire telle que prévue à l'article 5;

4° une conférence pluridisciplinaire sur les cas rencontrés est organisée au moins une fois par semaine, les cas étant examinés avant et après l'intervention chirurgicale;

5° la qualité des résultats est assurée par des travaux de recherche clinique;

6° les médecins et le personnel paramédical prennent part régulièrement à des actions de perfectionnement, selon les conditions fixées par le Roi;

7° les patientes bénéficient d'un accompagnement psychologique et de soins de kinésithérapie; elles ont aussi accès à des services sociaux;

8° les équipements techniques utilisés pour la mise au point et le traitement des pathologies du sein répondent aux normes de qualité fixées par le Roi et l'adéquation à ces normes est évaluée de façon continue, selon les conditions fixées par le Roi;

9° des unités de sénologie diagnostique sont prévues pour la mise au point d'anomalies détectées à la mammographie de dépistage ou d'anomalies cliniques.

kwaadaardige aandoeningen van de borst, waarbij de patiënt in alle stadia van de ziekte wordt opgevangen, van de diagnose tot de behandeling en de nazorg van borstaandoeningen.

Art. 3

Iedere borstkliniek moet zich, om erkend te worden, aan een procedure onderwerpen volgens door de Koning vastgelegde voorwaarden.

Art. 4

Om erkend te worden, dient een borstkliniek aan de volgende criteria te voldoen :

1° in de kliniek dienen jaarlijks minstens 100 patiënten geopereerd te worden bij wie voor het eerst borstkanker is vastgesteld;

2° iedere borstchirurg dient minstens twintig kwaadaardige gevallen per jaar te opereren;

3° de kliniek wordt geleid door een gespecialiseerde en ervaren arts die met name is gespecialiseerd in borstaandoeningen en omvat tevens een multidisciplinair team zoals bepaald in artikel 5;

4° minstens eenmaal per week vinden multidisciplinaire casusvergaderingen plaats waarbij een casus zowel preoperatief als postoperatief wordt besproken;

5° de kwaliteit van de resultaten wordt gewaarborgd door wetenschappelijk klinisch onderzoek;

6° de geneesheren en het paramedisch personeel nemen regelmatig deel aan bijscholingsactiviteiten volgens door de Koning vastgelegde voorwaarden;

7° de patiënten ontvangen psychologische begeleiding en fysiotherapie en hebben tevens toegang tot sociale dienstverlening;

8° de technische uitrusting die wordt gebruikt voor de identificatie en de behandeling van borstaandoeningen beantwoordt aan de door de Koning bepaalde kwaliteitsnormen en de overeenstemming met die normen wordt voortdurend geëvalueerd volgens door de Koning bepaalde voorwaarden;

9° er wordt voorzien in eenheden voor diagnostische senologie, om afwijkingen te controleren die via mammografie of via klinisch onderzoek werden vastgesteld.

Art. 5

L'équipe pluridisciplinaire se compose des personnes suivantes :

1° de chirurgiens détenteurs d'un diplôme d'études spécialisés en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie générale, de chirurgiens plasticiens spécialisés en pathologie mammaire, ne pratiquant que ce type d'intervention et pouvant être disponibles pour des reconstructions immédiates;

2° de radiologues spécialisés, reliés à un centre intégré de sénologie diagnostique;

3° d'oncologues spécialisés en chimiothérapie et radiothérapie;

4° de pathologistes spécialisés et disposant d'une expérience en pathologie mammaire et en examen peropératoire extemporané;

5° de psychologues totalement intégrés à l'équipe, formés en psycho-oncologie et dévolus principalement à la clinique du sein;

6° de kinésithérapeutes formés pour le drainage lymphatique;

7° de prothésistes;

8° d'esthéticiennes;

9° d'infirmiers et d'infirmières spécialisées, ayant suivi une formation particulière en oncologie ou ayant au moins cinq ans d'expérience dans la dispensation de soins aux patients atteints d'affections oncologiques;

10° de consultants psychiatres;

L'équipe pluridisciplinaire veillera à la mise en route d'une étroite collaboration avec le(s) groupe(s) d'entraide disponible(s) dans sa région géographique.

Le Roi fixe les autres conditions auxquelles doivent répondre les chirurgiens, radiologues, oncologues et pathologistes spécialisés, visés à l'alinéa 1^{er}.

Art. 6

Les cliniques du sein existant au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi disposent d'une période de trois ans pour se conformer aux normes prévues par celle-ci.

6 juin 2005.

François ROELANTS du VIVIER.

Art. 5

Het multidisciplinair team bestaat uit de volgende personen :

1° chirurgen die houder zijn van een diploma in de gynaecologie en verloskunde of in de algemene heelkunde, plastische chirurgen gespecialiseerd in borstaandoeningen die uitsluitend dit soort ingrepen uitvoeren en die beschikbaar zijn voor onmiddellijke reconstructies;

2° gespecialiseerde radiologen die verbonden zijn aan een centrum voor diagnostische senologie

3° oncologen gespecialiseerd in de chemotherapie en de radiotherapie;

4° gespecialiseerde pathologen met ervaring in de borstpathologie en het peroperatoir onderzoek;

5° psychologen die volwaardig deel uitmaken van het team, opgeleid zijn in de psycho-oncologie en zich voornamelijk met de borstkliniek bezighouden;

6° kinesitherapeuten met een opleiding in de lymfedrainage;

7° prothesespecialisten;

8° schoonheidsspecialisten;

9° gespecialiseerde verpleegkundigen die een specifieke opleiding in de oncologie hebben genoten of ten minste vijf jaar ervaring hebben in het verzorgen van kankerpatiënten;

10° psychiatrische consultants;

Het multidisciplinair team ziet erop toe dat een nauwe samenwerking tot stand komt met de bestaande zelfhulpgroep(en) uit de regio.

De andere voorwaarden waaraan de in het eerste lid bedoelde chirurgen, radiologen, oncologen en gespecialiseerde pathologen moeten voldoen, worden door de Koning vastgesteld.

Art. 6

De op het moment van de inwerkingtreding van deze wet reeds bestaande borstklinieken beschikken over een periode van drie jaar om zich aan te passen aan de in de wet vastgelegde normen.

6 juni 2005.