

**SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

Bruxelles, le 13/07/2006

**Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

Section «Programmation & Agrément »

Réf. : CNEH/D/274-2 (*)

AVIS CLINIQUE DU SEIN

Pour le Pr. J. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 13 juillet 2006

Conseil national des établissements hospitaliers

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé, le 15 mars 2006, au CNEH de lui fournir dans les deux mois un avis relatif aux normes d'agrément des cliniques du sein. Selon le Ministre, ces cliniques du sein seraient organisées dans le cadre d'un programme de soins spécialisés Oncologie.

Dans sa demande d'avis, le Ministre renvoyait au rapport au Roi de l'Arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés. Ce rapport au Roi mentionne qu'il conviendra 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 et/ou qui sont extrêmement rares. Cela s'applique également aux enfants de moins de 16 ans présentant une affection oncologique.

Le Conseil a aussi reçu une lettre non datée et non signée du président du Collège Oncologie concernant les cliniques du sein. Cette lettre (projet de lettre) semble également répondre à une demande d'avis (la même ?) du Ministre du 15 mars 2006.

Un groupe de travail de la section "Programmation et Agrément" a préparé l'avis en ses réunions du 1er et du 21 juin 2006. Le groupe de travail a demandé au Ministre un délai plus long afin de pouvoir préparer un avis mieux documenté et plus étoffé ; la prolongation du délai demandée n'a cependant pas été accordée étant donné l'urgence de l'avis.

Les membres suivants ont pris part aux réunions :

BLOCKX P., BURY J., COLLARD M., DEVOS D. (voorzitter), HEUSCHEN W., RUTSAERT R., SPAAS Ph. en VAN DEN OEVER R. Les experts suivants ont participé aux réunions :

BERTELOOT P., BOUTTENS F., BRYNAERT J.J., CLAEYS D., DIRIX L., DULIERE Q., VAN DER MUSSELE H. en WULFRANK D.

Réunions

1.06.2006 et 21.06.2006.

Remarques préliminaires.

Le Conseil constate qu'il n'a pas pu disposer de données chiffrées qui lui auraient permis de rendre un avis plus informé.

Le Conseil répète, dans ce dossier également, que des données validées constituent une condition nécessaire au bon fonctionnement des organes à compétence d'avis.

Le rapport au Roi de l'Arrêté royal du 21 mars 2003 parle de programmes de soins spécialisés destinés aux patients atteints de tumeurs qui nécessitent une approche pluridisciplinaire complexe et/ou une expertise hautement spécialisée et/ou qui sont extrêmement rares.

Le Conseil fait remarquer que, d'une manière générale, le cancer du sein ne relève d'aucune de ces trois catégories. Le traitement nécessite, de toute évidence, une approche pluridisciplinaire mais ne se distingue pas *prima facie* par sa complexité par comparaison avec les autres tumeurs. Le traitement ne requiert pas non plus une expertise exceptionnellement spécialisée. Et la tumeur n'est, malheureusement, pas non plus extrêmement rare.

Le statut de la lettre du président du Collège Oncologie est imprécis. En premier lieu, la composition du Collège est telle qu'il est fort improbable que tous ses membres puissent faire valoir une même connaissance approfondie ou une connaissance comparable du traitement du cancer du sein.

Ensuite, la lettre n'est ni datée, ni signée ; 14 membres sur 17 seulement ont répondu aux questions portant sur les normes que doit réaliser une clinique du sein et sur l'opportunité d'un programme de soins spécialisés Oncologie ; et 13 des 14 membres se rallient au point de vue exprimé dans la lettre (le projet de lettre).

Enfin, la lettre renvoie aux recommandations d'EUSOMA qui datent déjà de 2000.

Le point de vue exprimé n'est donc pas ressenti comme "l'élaboration, sur une base consensuelle, d'indicateurs de la qualité et critères d'évaluation relatifs à une pratique médicale adéquate ..." (article 8, 1^o, de l'AR du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux). Les membres et les experts du groupe de travail ont discuté ce texte.

Le Groupe de travail a pris connaissance de la résolution de la Chambre des Représentants belge du 16 juin 2005, du rapport du Parlement européen du 7 mai 2003 et des recommandations d'EUSOMA concernant les "Specialist Breast Units" du 25 mai 2000 (European Journal of Cancer 36 (2000) 2288-2293).

Le Groupe de travail a reçu une note du Dr Quentin Dulière et une lettre du Dr Donald Claeys, président de la Société royale belge de chirurgie qui ont participé aux discussions en tant qu'experts.

Discussion.

Le Conseil reconnaît l'impact social considérable du cancer du sein qui s'explique par la fréquence de l'affection, par les souffrances qu'il cause chez les patientes et les émotions qu'il suscite chez les patientes mais aussi auprès de la famille, des prestataires de soins et des responsables politiques.

La demande d'un dépistage, d'un diagnostic et d'un traitement de qualité est parfaitement légitime.

Les appels lancés à la création de 'cliniques du sein' en tant que programmes de soins spécialisés sont par conséquent, à première vue, compréhensibles mais appellent tout de même un commentaire nuancé et prudent.

Le Conseil se méfie effectivement d'une centralisation poussée et/ou d'un fractionnement à outrance et d'une 'balkanisation' des programmes de soins d'oncologie dans les hôpitaux.

Le Conseil tient à rappeler son point de vue exprimé déjà par le passé au sujet du traitement des patients cancéreux dans les hôpitaux.

Le 9 octobre 1997, le CNEH écrivait dans les principes de son avis concernant le programme de soins d'oncologie (CNEH/D/129-2) ce qui suit (souligné 2006) : *«Les programmes d'oncologie comprennent l'ensemble des activités hospitalières afférentes aux patients oncologiques. Dans notre société, le cancer est une pathologie très fréquente dont le diagnostic et le traitement peuvent s'effectuer à différents endroits et suivant diverses modalités (admission, prise en charge ambulatoire, hôpital de jour). Les programmes doivent donc être facilement accessibles à tous. (...) Tout aussi important est le souci de faire bénéficier le patient, où qu'il se trouve, des meilleurs diagnostic et schéma de traitement possibles.*

(...)

Pour être logique et scientifiquement étayée, l'approche clinique doit se fonder sur des accords et une concertation à l'intérieur et entre les différents programmes et modules, la responsabilité envers chaque patient devant être définie avec précision. Cela peut se faire par recommandations de consensus. Il s'agit de recommandations qui servent de références au clinicien en lui présentant un aperçu de l'état actuel des connaissances médicales, et ce sous la forme d'instantanés et d'exemples d'actions entreprises. Ces recommandations sont fixées et actualisées par une équipe pluridisciplinaire sur la base d'une concentration permanente.

Un enregistrement systématique rigoureux des données, du diagnostic et des traitements des patients est essentiel non seulement sur le plan épidémiologique mais également dans le cadre de l'évaluation de la qualité. En outre, il permet de voir dans quelle mesure les recommandations sont suivies et dans quels cas leur non-respect peut être justifié. Cette combinaison de recommandations et d'enregistrement systématique doit permettre la mise en œuvre d'une politique structurelle de la qualité. A cet égard, les associations scientifiques peuvent jouer un rôle clé. (...)

(...)

Le concept de module d'affinement concerne une frange spécifique de la population de patients. Certaines formes de cancer sont rares au point d'exiger l'expertise spécifique de spécialistes ainsi qu'une approche hautement pluridisciplinaire et/ ou une infrastructure technique particulière. Ces soins très spécialisés destinés à une catégorie très ciblée de patients requièrent des modules d'affinement (...). »

Dans son avis du 19 octobre 2000 (CNEH/D/181-2) le CNEH écrivait une nouvelle fois (souligné 2006):

« Le 9 octobre 1997, le CNEH a approuvé à l'unanimité un avis concernant le programme de soins oncologie dans le cadre d'un nouveau concept hospitalier.

Les principes d'une prise en charge efficace des patients cancéreux, qui figuraient dans cet avis, sont toujours d'actualité :

- Accessibilité identique pour tous les patients
- Fonctionnement multidisciplinaire
- Concertation, consensus, collaboration, travail en réseau intrahospitalier et interhospitalier
- Enregistrement et évaluation de la qualité
- Accompagnement psychosocial, transhospitalier et palliatif

Le Conseil pense pouvoir affirmer que, d'ores et déjà, de nombreux hôpitaux appliquent les principes de l'avis précité : des médecins-oncologues ont été engagés et – ou mieux encore- incorporés dans le fonctionnement médical, l'approche multidisciplinaire a été instaurée et/ou améliorée, les accords de collaboration et les réseaux interhospitaliers ont été intensifiés et/ou structurés d'une manière plus formelle, etc...

Ce succès semble être lié au fait que l'avis formulait en fait des objectifs généralement acceptés : répartition géographique et accessibilité des soins (tous les hôpitaux plutôt que quelques-uns), équivalence (plutôt qu'une relation de subordination), intégration, collaboration et concertation (plutôt qu'une structure hiérarchisée), répartition des tâches (plutôt que des concentrations et des monopoles).

(...)

Bref, le CNEH ne voit aucune raison de changer de manière fondamentale l'avis unanimement approuvé du 10 octobre 1997.(...)

La pathologie oncologique est présente dans tous les hôpitaux et représente de un tiers à la moitié de la charge de travail de chacun d'entre eux et des oncologues. Il importe dès lors d'organiser, dans CHAQUE hôpital, des soins oncologiques valables et pluridisciplinaires.

L'instauration d'un troisième niveau aurait pour seul résultat de faire exploser les coûts : chaque hôpital mettrait tout en œuvre pour répondre à la norme concernée, ce qui provoquerait l'effet inflationniste que l'on sait.

Le principe est d'offrir à chaque patient cancéreux un traitement efficace, quelle que soit la porte d'accès utilisée.

L'avis en question accorde une place centrale à la qualité, notamment sur trois points :

- *la multidisciplinarité indispensable ;*
- *la nécessité de travailler sur la base de protocoles ;*
- *le développement d'une réelle concertation.*

Depuis sa parution, en 1997 (rédaction 2000), l'avis a déjà eu un impact sur le terrain : de nombreux hôpitaux ont déjà anticipé et appliqué les principes contenus dans cet avis. »

Les programmes de soins doivent rapprocher les soins du patient, tant par une répartition en termes d'accessibilité géographique (pour le patient, la famille et le médecin généraliste) que par la dispensation de soins de qualité à tous les patients par le biais d'actes évalués d'un point de vue scientifique, d'une meilleure coopération et concertation multidisciplinaires, d'une collaboration efficace entre les médecins et les hôpitaux et d'orientations réfléchies des patients.

Une bonne relation avec le médecin généraliste et/ou le médecin référent est une composante essentielle d'une bonne stratégie de dépistage, de diagnostic, de traitement et de suivi du patient. La Belgique dispose d'un réseau étoffé de médecins généralistes et d'hôpitaux. Les patients passent cependant la majeure partie de leur temps chez eux et, là, le généraliste est la première personne de contact. Une centralisation des soins dans quelques cliniques du sein va réduire et compliquer la tâche du médecin généraliste.

Le Conseil souligne par ailleurs l'importance d'un dépistage performant et d'un diagnostic précoce du cancer du sein et du rôle du généraliste (et des patients) à cet égard.

Les programmes existants, tant le programme de soins de base en oncologie que les programmes de soins d'oncologie, doivent donc pouvoir opter pour une participation au dépistage, au diagnostic et au traitement des cancers les plus fréquents parmi lesquels le cancer du sein.

Limiter le nombre de cliniques du sein disposant d'un monopole (mesure imposée ou de facto) pour le traitement de toutes les patientes atteintes d'un cancer du sein, par le biais d'une programmation et/ou d'une application rigide de normes d'agrément sous la forme de paramètres quantitatifs non validés en termes d'activité minimale pour les programmes de soins et les médecins, aboutira inévitablement à une accessibilité réduite et donc à une qualité des soins diminuée.

Les recommandations EUSOMA ne privilégient pas la centralisation du traitement du cancer du sein sur un seul site et permettent clairement le travail en réseau.

Un tel procédé remettrait également en question l'impact positif des programmes de soins de base en oncologie et des programmes de soins d'oncologie existants sur le plan de l'accessibilité, d'une part, ainsi que la collaboration entre ceux-ci, d'autre part, que ce soit pour le cancer du sein ou d'autres formes de cancer.

On en reviendrait ainsi malheureusement à la situation qui avait cours précédemment, lorsque le patient devait se mettre en quête de soins. Le procédé en question irait en outre à l'encontre de la volonté de donner aux patients plus facilement accès aux soins grâce aux programmes de soins.

Si le cancer du sein est, du reste, une maladie très fréquente qui, par comparaison avec d'autres types de tumeurs, reste relativement facile à diagnostiquer et à traiter, il n'en demeure pas moins que ce cancer requiert une approche pluridisciplinaire.

A priori, cela signifie que les patients atteints d'un cancer du sein doivent avoir la même possibilité de trouver un accès aux soins. Une collaboration et une concertation étroites entre les différents échelons des programmes de soins devraient conduire à une approche réfléchie, rationalisée et pluridisciplinaire, et permettre aux hôpitaux d'offrir les soins que les patients demandent. Au lieu de mettre à mal la collaboration entre les médecins et les hôpitaux, il faudrait donc, au contraire, chercher des moyens permettant de renforcer cette collaboration.

Le Conseil souligne de nouveau que, pour pouvoir évaluer la qualité par procédure d'audit, il est absolument indispensable que l'enregistrement soit de bonne qualité.

Dans ce contexte, le Conseil rappelle que les missions prioritaires des Collèges des médecins consistent notamment à élaborer des indicateurs de qualité et de critères de contrôle en matière de bonnes pratiques médicales, établir un modèle d'enregistrement informatisé et un rapport standardisé, faire des visites d'inspection, rédiger un rapport annuel et à donner un feed-back des données aux hôpitaux et aux médecins.

Quant au fait d'imposer le nombre de prestations ou d'activités comme critère d'agrément des 'cliniques du sein', le Conseil estime qu'il est insensé d'exprimer la qualité uniquement au travers de données quantitatives. L'application de paramètres quantitatifs non conjugués à des données de type evidence based s'assimile à de l'arbitraire.

En définitive, il serait particulièrement étrange que le traitement de l'une des formes les plus répandues de cancer soit centralisé au moyen de normes strictes d'agrément, alors que les affections oncologiques les plus complexes ne font pas l'objet de la moindre concentration.

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 (et des médecins en général) ne peut en effet 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 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.

En appliquant des paramètres exclusivement quantitatifs, on exclura certains médecins à l'intérieur d'une discipline, tandis que d'autres jouiront d'un monopole (même si celui-ci est restreint). La médecine risque dès lors de devenir un objet de marché et de commerce.

Il ne se justifie guère et il serait même contre-productif de proposer d'imposer aux chirurgiens de se consacrer 'exclusivement' aux pathologies du sein. Ce sont justement un intérêt étendu pour les tumeurs, des connaissances suffisantes en chirurgie générale, le savoir et l'expérience qui permettront de faire la différence.

Il n'est, de surcroît, pas souhaitable de suivre le même raisonnement quant à l'activité minimale et/ou à l'exclusivité pour les différentes tumeurs dans chaque sous-domaine de l'oncologie (p.ex. cancer du pancréas, du côlon, du poumon, etc.).

Enfin, le Conseil renvoie, à titre d'exemple, au "Plan Cancer" développé par les pouvoirs publics français, au travers duquel ces derniers ont choisi d'abandonner la centralisation pour travailler avec des réseaux dirigés vers le patient, et non l'inverse.

L'agrément des hôpitaux en matière de traitement oncologique est ainsi subordonné, par l'agence régionale de l'hospitalisation, entre autres, aux éléments suivants:

1. Participation à un réseau d'oncologie ;
2. Travail pluridisciplinaire dans le cadre duquel on applique des directives validées, on assure un suivi individualisé de la patiente et on veille à dispenser l'information et le soutien et, si nécessaire, les soins palliatifs ;
3. Disponibilité, tant en cas d'hospitalisation que d'hospitalisation de jour ;
4. Participation obligatoire à des études scientifiques par le biais du réseau.

Ce plan français s'inscrit dans la droite ligne de ce que l'on trouve en Belgique avec les programmes de soins de base en oncologie et d'oncologie, qui fonctionnent en réseau.

Le Conseil préfère dès lors des paramètres d'évaluation des aspects substantiels de la qualité.

Avis

Le Conseil plaide expressément en faveur de soins largement accessibles et de qualité pour l'ensemble des patients cancéreux.

Les adaptations apportées à la législation ne doivent pas viser l'exclusion de centres ou de médecins mais l'inclusion d'un nombre maximum de patients dans un parcours de soins de haute qualité. Les hôpitaux exclus sur la base de critères quantitatifs non validés pour le traitement de la tumeur la plus fréquente chez les patientes, ne seront plus en mesure d'engager des oncologues. Cela se fera indiscutablement au détriment des soins globaux dispensés à tous les patients oncologiques.

Dans le souci de préserver cette accessibilité et au vu de la fréquence du cancer du sein, le Conseil s'oppose à ce qu'un nombre limité de cliniques du sein fasse l'objet d'une programmation ou d'un agrément en tant que programme de soins spécialisé.

Compte tenu, justement, du nombre élevé de patients, le Conseil estime au contraire que tous les programmes de soins de base en oncologie et d'oncologie doivent (pouvoir) participer aux soins dispensés aux patients en question¹.

La possibilité de dispenser des soins oncologiques de qualité est liée à des conditions préalables importantes, qui sont décrites dans une large mesure dans les normes d'agrément en vigueur.

¹ Cette recommandation s'applique d'ailleurs à tous les patients atteints de tumeurs qui nécessitent une approche pluridisciplinaire complexe et/ou une expertise hautement spécialisée et/ou qui sont extrêmement rares.

Il va sans dire que tous les hôpitaux disposeront de l'équipement et du personnel médical nécessaires pour dispenser des soins de qualité.

Les hôpitaux prennent à cœur de collaborer avec les médecins référents et/ou les généralistes, en veillant particulièrement à la formation permanente et continuée afin d'améliorer le dépistage et le diagnostic, à donner et recueillir les informations voulues et à l'assistance réciproque dans le cadre de la prise en charge des patients.

Pour préserver la proximité entre les soins médicaux et les patients et leur entourage, les programmes de base participeront, en étroite collaboration avec le programme de soins d'oncologie et conformément aux directives communes du manuel oncologique et aux connaissances médicales actuelles, au dépistage, au diagnostic, au traitement et à l'adressage des patients atteints d'un cancer du sein.

Si un hôpital estime que c'est nécessaire, il pourra, pour diriger les processus précités, créer à cet effet une 'clinique du sein' dont le fonctionnement s'intégrera dans celui du programme de base ainsi que dans la collaboration avec le programme de soins d'oncologie.

Le programme de soins d'oncologie doit pouvoir prendre en charge les patients souffrant d'un cancer du sein à chacun des stades de la maladie. Si un hôpital estime qu'il y a lieu de le faire, il pourra créer à cet effet une 'clinique du sein' dont le fonctionnement s'intégrera dans l'ensemble du programme de soins ainsi que dans la collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie.

Le manuel (non distinct) contient les directives nécessaires en matière de diagnostic, de traitement et de suivi des patients atteints d'un cancer du sein. Le manuel définira la collaboration avec les services spécialisés ou les laboratoires.

La collaboration avec les programmes de soins de base en oncologie sera optimisée, toujours conformément à la réglementation.

Conformément au rapport EUSOMA mais contrairement à l'avis (au projet d'avis) du Collège d'oncologie, le Conseil estime que les soins dispensés dans le contexte du traitement du cancer du sein doivent, le cas échéant, être soutenus par le programme de soins et doivent, par conséquent, pouvoir être proposés par la plupart des hôpitaux à l'échelon local.

Dans ce contexte, le Conseil préconise que le cas de chaque patient fasse, obligatoirement, dans chaque programme de soins, l'objet d'un examen pluridisciplinaire concerté avant son traitement² (aussi chirurgical). Cette concertation devra permettre de traiter tous les patients de façon optimale et d'améliorer sans cesse cette approche pluridisciplinaire commune.

Le Conseil approuve les recommandations qui suggèrent de réduire autant que possible le laps de temps qui s'écoule entre le premier contact et la communication d'un diagnostic et d'un plan de traitement clairs à chaque patient³.

Le programme de soins disposera, conformément à la réglementation, d'une équipe pluridisciplinaire composée d'experts médicaux, infirmiers, paramédicaux et psychologiques.

² Si cela se justifie sur le plan médical.

³ Et ce, également pour d'autres affections.

Le Conseil reconnaît l'importance du soutien psychologique et de la présence d'infirmiers assurant spécifiquement le soutien et la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein. Un financement adapté devra être prévu dans le budget des moyens financiers pour la prise en charge et le personnel précités.

La qualité du traitement au sens strict du terme repose essentiellement sur la qualité des médecins spécialistes.

Les médecins doivent acquérir et entretenir la compétence requise en la matière. Quant au minimum d'activité requis, le Conseil estime que les associations scientifiques des différentes disciplines devront élaborer des directives scientifiquement étayées sur les éléments qui garantissent et améliorent la qualité des soins et proposer les démarches à accomplir pour contrôler effectivement le respect des exigences fixées.

Sont repris parmi les paramètres dont un contrôle strict s'impose, le contenu du rapport de la COM, le pourcentage de procédures du ganglion sentinelle, le type d'intervention chirurgicale, le pourcentage de récurrence locales et ipsilatérales, la collaboration effective avec le généraliste et l'enregistrement ainsi que le rapportage en ce compris un rapport annuel obligatoire.

L'expérience de chaque médecin et le nombre de cas dans chaque hôpital revêtent une certaine importance, fût-ce à des degrés divers.

Au vu des informations disponibles, le Conseil estime qu'il faudrait que, dans chaque hôpital assurant la prise en charge chirurgicale du cancer du sein, les patients soient opérés par un nombre (plus) restreint de chirurgiens. Ceux-ci pourraient ainsi acquérir et conserver l'expertise qui s'impose, même si cela ne doit pas engendrer de monopole de nature à compromettre la continuité des soins. Il faudrait qu'en fonction de leur formation de base et de leur (sous-)spécialisation, ces chirurgiens veillent également à acquérir et à entretenir une connaissance étendue sur le plan du diagnostic, de la pathophysiologie et du traitement de ces affections oncologiques, afin d'élargir les compétences qu'ils possèdent dans le domaine des soins oncologiques.

Le Conseil préconise la mise en œuvre d'une culture de coopération pluridisciplinaire au travers d'une collaboration intense et d'une coordination entre les différents chirurgiens entre eux et avec d'autres médecins.

Au vu des informations disponibles sur le lien entre la qualité des soins et les compétences et l'expérience requises, le Conseil suggère que chaque chirurgien traitant les pathologies du sein effectue au moins 30 interventions par an.

La littérature ne fait état d'aucun argument venant étayer les chiffres cités de 150 ou 100 interventions chirurgicales primaires en tant que critère quantitatif.

Il a toutefois été démontré qu'un case-load minimal par chirurgien et par centre est souhaitable pour optimiser les procédures de résection chirurgicale et les procédures du ganglion sentinelle, le rapportage des pathologies et la classification tumorale de la maladie, ainsi que l'utilisation de la radiothérapie et d'une thérapie adjuvante systémique. Un tel case-load minimal favorise également l'organisation effective d'une

collaboration pluridisciplinaire bien structurée avec discussion préalable obligatoire de chaque cas de cancer du sein.

La qualité des programmes de soins est, dans une large mesure, liée au fonctionnement pluridisciplinaire, à l'approche scientifique du fonctionnement propre et à la réflexion menée sur celui-ci. L'enregistrement justifié et validé de toutes les données importantes sur les patients, les traitements et les activités constitue dès lors un élément essentiel à cet égard.

Le Conseil préconise un enregistrement uniforme. Il appartiendra aux associations scientifiques et au Collège d'oncologie de définir de façon concertée le contenu et le modèle d'un tel enregistrement.

Il importe de traiter et d'analyser les données collectées et de les communiquer aux hôpitaux et aux médecins. Il est indispensable d'étudier et d'évaluer les données en question, que ce soit en intra-muros ou par comparaison entre les différents programmes de soins, médecins et établissements hospitaliers.

Chaque hôpital et chaque programme de soins devra, conformément à la réglementation, collaborer à un audit externe et interne⁴. C'est également au Collège qu'il incombera d'organiser et d'effectuer un audit externe. La qualité des soins sera mieux servie par l'implémentation plus stricte de ces audits que par l'imposition de critères quantitatifs non validés.

⁴ AR 21 mars 2003, art.38.