

Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie

du 23 juin 1999 (Etat le 31 août 1999)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 58, al. 3, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹;

vu l'art. 77, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie²,

arrête:

Section 1 Disposition générale

Art. 1

Les dispositions de la présente ordonnance fixent les conditions minimales que doivent remplir les programmes de dépistage du cancer du sein prévus par l'art. 12, let. o, ch. 2, de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins³.

Section 2 Conditions à remplir pour les participants au programme

Art. 2 Programme

¹ Un seul programme de dépistage est mis en place pour un territoire déterminé au niveau cantonal ou intercantonal lorsqu'il permet d'atteindre le degré de participation optimal nécessaire au but de prévention du cancer du sein sur ce territoire.

² Une durée de réalisation de huit ans au minimum doit être garantie.

³ Le programme est conduit par une organisation selon l'art. 3.

Art. 3 Organisations

¹ Les organisations qui réalisent le programme prévu par la présente ordonnance sont reconnues par un canton ou, conjointement, par plusieurs cantons. Ces organisations doivent notamment démontrer qu'elles disposent des ressources nécessaires pour assumer leurs tâches.

² Les organisations acceptent la participation au programme de fournisseurs de prestations qui remplissent les conditions minimales énoncées dans la présente ordonnance.

RO 1999 2168

¹ RS 832.10

² RS 832.102

³ RS 832.112.31

³ Elles contrôlent chaque année que ces conditions sont remplies et décident de la poursuite ou de la révocation de la participation du fournisseur de prestations au programme.

⁴ Elles règlent le détail des principes énoncés aux art. 4, 7 et 10, après avoir entendu les organisations spécialisées.

⁵ Elles peuvent prévoir une phase d'introduction et des conditions transitoires de participation au programme. Cette phase d'introduction ne peut pas dépasser deux ans.

Art. 4 Médecins spécialisés en radiologie médicale

¹ Les médecins qui effectuent et qui lisent la mammographie doivent être spécialisés en radiologie médicale et avoir suivi un cours de formation sur la mammographie de dépistage reconnu par la société médicale spécialisée.

² Ils doivent effectuer et lire un nombre minimum de mammographies de dépistage par année.

³ Ils sont tenus de participer au processus de promotion de la qualité tel que défini par l'art. 10. Ils doivent en outre démontrer que la qualité de leurs lectures satisfait aux paramètres (performance indicators) recommandés par les lignes directrices de l'Union Européenne de 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition)⁴.

⁴ Le Département fédéral de l'intérieur est habilité à tenir à jour les modifications apportées aux lignes directrices de l'Union Européenne.

Section 3 Organisation du programme

Art. 5 Invitation

¹ L'organisation adresse une invitation écrite à procéder à une mammographie de dépistage aux femmes dès 50 ans. Cette invitation fournit une information et des explications sur les risques de cancer du sein et sur la signification exacte du résultat de la mammographie.

² L'invitation doit aussi indiquer le droit à un entretien explicatif et de conseils tel que prévu par l'art. 6.

Art. 6 Entretien explicatif et de conseils

¹ L'entretien explicatif et de conseils peut être mené par un médecin spécialisé en gynécologie ou par le médecin traitant de l'assurée.

² Si l'assurée renonce à cet entretien, elle le signifie par écrit à l'organisation.

⁴ Ces lignes directrices peuvent être obtenues à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne

Section 4 Exécution et lecture de la mammographie

Art. 7 Appareils

¹ Les appareils utilisés doivent être conformes aux lignes directrices de l'Union Européenne de 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition)⁵, telles que mises à jour par le Département fédéral de l'intérieur.

² Cette conformité doit être contrôlée périodiquement.

Art. 8 Lecture de la mammographie

¹ Le médecin spécialisé en radiologie médicale qui a effectué la mammographie transmet à l'organisation les clichés et le compte rendu de sa lecture. L'organisation charge un médecin spécialisé en radiologie médicale indépendant du premier, d'une deuxième lecture.

² Lorsque les résultats des deux lectures divergent, l'organisation les soumet pour une troisième lecture à un médecin spécialisé en radiologie médicale indépendant des deux premiers et qui est particulièrement expérimenté. Son avis est considéré comme un avis d'expert définitif. Une séance de consensus entre les deux premiers lecteurs peut être organisée, en lieu et place d'une troisième lecture.

Art. 9 Communication des résultats

¹ L'organisation transmet les résultats de la mammographie à l'assurée au plus tard huit jours après l'examen.

² Elle indique le cas échéant la nécessité de consulter un médecin spécialisé en gynécologie ou le médecin traitant pour effectuer les mesures diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires.

Section 5 Promotion de la qualité

Art. 10

¹ Les programmes doivent prévoir les mesures suivantes:

- a. un contrôle externe, standardisé et semestriel de la qualité des lectures;
- b. des colloques trimestriels de discussion de cas afin de garantir le processus de perfectionnement des médecins qui participent au programme;
- c. une évaluation annuelle de la qualité des lectures de chaque médecin qui participe au programme selon les paramètres (performance indicators) recom-

⁵ Ces lignes directrices peuvent être obtenues à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne

mandés par les lignes directrices de l'Union Européenne de 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition)⁶.

² L'organisation établit un rapport annuel à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique⁷ sur la réalisation du programme de promotion de la qualité.

Section 6 Entrée en vigueur

Art. 11

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 1999.

⁶ Ces lignes directrices peuvent être obtenues à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne

⁷ La désignation de l'unité administrative a été adaptée selon l'art. 4a de l'O du 15 juin 1998 sur les publications officielles (RO **1998** 1526).