

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

Bruxelles, le 14 décembre 2006

**Direction générale de l'Organisation
de Etablissements de soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : NRZV/D/ 282-3(*)

AVIS RELATIF A L'ONCOLOGIE

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

C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 14 décembre 2006

Le 2 août 2006, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé qu'un double avis soit rendu, dans un délai d'un mois, en ce qui concerne les normes du programme de soins de base en oncologie et le programme de soins en oncologie (arrêté royal du 21 mars 2003).

Une première question concerne les modifications apportées aux normes en fonction de l'arrêté ministériel du 29 mai 2006 relatif à l'agrément des médecins, des médecins spécialistes en oncologie médicale.

Une deuxième question, qui est une question ouverte, concerne d'éventuelles autres suggestions relatives aux normes d'agrément pour les fonctions susmentionnées (sic).

Le Conseil a demandé au ministre de prolonger le délai accordé, afin de pouvoir préparer l'avis en détail.

Le groupe de travail Oncologie a préparé l'avis au cours des réunions des 5 et 18 octobre 2006.

Les membres suivants ont participé à ces réunions:

Blockx P., de Toeuf J., Devos D., Ghekiere F., van den Oever R., Van Roye L., Collard M., Heuschen W., Keirse E., Moens M., Rutsaert R., Van Der Brempt I., Spaas Ph., Bury J.,

Les experts suivants ont pris part aux réunions:

Bouttens F., Claeys D., Van Der Mussele H., Brynaert J-J., Dirix L., Dulière Q., Meyskens J., Germonpre P.,

Le 18 octobre, le groupe de travail a reçu le Pr Dr M. De Valériola, collaborateur de cabinet du ministre.

Remarque préalable

Depuis 1998, le Conseil a rendu plusieurs avis concernant l'oncologie et la radiothérapie. Lorsque cela s'est avéré nécessaire, ces avis ont été préparés et examinés avec des experts. De telles consultations prennent du temps, mais sont nécessaires pour rendre des avis de qualité. Le Conseil déplore une fois de plus qu'un délai si court ait été fixé par le ministre pour la formulation d'un avis.

Dans ce contexte, le Conseil souhaite rappeler au ministre ses avis du 25 février 2004 et du 12 mai 2005, lesquels n'ont pas encore été mis en oeuvre.

Discussion

Deux arrêtés ont été publiés au Moniteur belge le 14 juin 2006.

1. L'arrêté royal du 24 mai 2006 modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers, ajoute l'oncologie médicale à la liste des titres professionnels particuliers réservés aux docteurs en médecine, en chirurgie et en obstétrique.

L'AR supprime l'oncologie de la liste des titres professionnels particuliers complémentaires pour les médecins spécialistes des autres disciplines.

2. L'arrêté ministériel du 29 mai 2006 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité. Cet AM abroge l'AM du 11 mars 2003 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en oncologie.

Par conséquent, les médecins spécialistes ne peuvent plus se prévaloir du titre professionnel particulier complémentaire d'oncologue, bien que ce titre professionnel particulier complémentaire soit maintenu à l'article 2 de l'AR du 25 novembre 1991.

Le Conseil renvoie à un projet d'arrêté du Conseil supérieur des Médecins-spécialistes. Ce texte comprend non seulement des propositions relatives à l'agrément des oncologues médicaux, mais également des propositions relatives aux titres professionnels particuliers en oncologie et en onco-hématologie.

Dans son arrêté du 29 mai 2006, le Ministre ne reprend donc que l'agrément de l'oncologue médical.

Vu l'abrogation de l'AR du 11 mars 2003 et la demande d'avis du 2 août 2006, il semble que le ministre ne souhaite pas donner exécution à une possibilité en ce qui concerne le titre professionnel particulier complémentaire en oncologie.

Il convient de rappeler trois points de départ importants pour la discussion relative aux programmes de soins oncologie.

1. Etant donné que le cancer est très fréquent, il faut absolument prévoir un seuil d'accessibilité très bas. Par conséquent, il importe que les programmes de soins soient largement présents sur le territoire et que tous les hôpitaux généraux aient la possibilité de prendre en charge et d'accompagner des patients pour le diagnostic, le traitement et, le cas échéant, les soins palliatifs.
2. Les hôpitaux et les médecins sont responsables de la qualité des structures et des processus des soins oncologiques. Au fond, la qualité est comprise dans l'approche pluridisciplinaire. Les hôpitaux devront fournir la preuve de cette qualité.
3. La création des 'cliniques d'organes' nuit au bon fonctionnement des hôpitaux.

La réalisation des éléments susmentionnés a permis la mise en place des programmes de soins de base en oncologie et les programmes de soins en oncologie. En effet, ces programmes se basent essentiellement sur le concept d'une accessibilité large et la collaboration pluridisciplinaire est concrétisée par le biais de la constitution du personnel, du

manuel pluridisciplinaire, de la concertation/consultation pluridisciplinaire et de la commission multidisciplinaire.

Les hôpitaux et les médecins hospitaliers ont mis en oeuvre cette approche pluridisciplinaire, ce qui a permis une prise en charge, un diagnostic et un traitement des patients cancéreux efficaces et de haute qualité.

Dans le cadre de l'exécution de ce concept multidisciplinaire, un médecin spécialiste d'organe intervient souvent en tant que premier médecin traitant et ce, bien entendu, dans les disciplines chirurgicales et gynécologiques, mais également pour différentes sous-spécialités de médecine interne. De nombreux médecins spécialistes d'organe ont une connaissance approfondie, des compétences et une expérience dans le traitement des affections oncologiques dans leur discipline propre et établissent le diagnostic et le staging.

La spécialité d'oncologie médicale n'est donc qu'une des facettes d'un vaste ensemble, dépendant autant, si pas davantage, des autres disciplines, que les autres disciplines dépendent d'elle. Cette interdépendance souligne l'intérêt essentiel de la collaboration multidisciplinaire sans monopoles.

Le Conseil estime qu'il faut maintenir et reconnaître cette situation et que des médecins spécialistes d'organe doivent pouvoir soit prétendre à un titre professionnel complémentaire en oncologie, en satisfaisant à des critères particuliers, soit apporter la preuve de leur expertise, à l'instar des chirurgiens, par le biais de l'expérience, de formations complémentaires, de publications etc.

L'exclusion des médecins spécialistes d'organe ou l'octroi de l'exclusivité et/ou de monopoles concernant les titres (p.ex. coordinateur en oncologie) et les missions (p.ex. prescription de médicaments) n'est pas bénéfique pour la promotion de la collaboration entre les différentes disciplines. Cette collaboration doit plutôt être renforcée en maintenant l'approche globale des programmes de soins.

Il est injuste d'autoriser une discipline spécialisée ou un nombre déterminé de disciplines spécialisées à avoir un accès exclusif à certains médicaments. En effet, le seul critère acceptable pour un traitement est l'indication. De nombreux sous-spécialistes ou spécialistes d'organe ont les connaissances, la compétence et l'expérience dans leur propre discipline pour pouvoir réaliser cette indication. Un médicament peut être prescrit en fonction de l'indication. C'est pourquoi, dans la mesure du possible, les applications des traitements (médicamenteux) seront définies dans le manuel pluridisciplinaire. Toute divergence par rapport au manuel sera examinée en commission multidisciplinaire d'oncologie et sera documentée en intégrant dans le rapport les circonstances et les motifs y afférents. Par conséquent, le médecin traitant peut prescrire les médicaments nécessaires et mettre en oeuvre le traitement. Cette méthode est basée sur la confiance par rapport aux médecins et à leur collaboration, elle leur accorde la liberté nécessaire et garantit une bonne utilisation. L'autorité peut établir une indication a posteriori pour un patient déterminé par le biais d'un contrôle sur le rapport de la COM.

Pour ce qui est d'apporter la preuve de la qualité des programmes de soins, le Conseil constate que la réglementation a prévu quelques éléments au niveau des hôpitaux en vue d'assurer le suivi de la qualité : le manuel oncologique, le plan de traitement, le rapport de traitement, la consultation pluridisciplinaire, les accords de coopération, le coordinateur oncologie, la

commission multidisciplinaire et les groupes de travail pathologie. Les hôpitaux organisent la collaboration multidisciplinaire et les autres éléments relatifs à la qualité.

L'amélioration de la collaboration multidisciplinaire peut être démontrée par l'évolution du nombre de rapports écrits de la COM et de la participation à la COM.

	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>
<i>Rapports écrits</i>	<i>16.375</i>	<i>43.167</i>	<i>121.605</i>
<i>Participation à la COM</i>	<i>45.010</i>	<i>134.566</i>	<i>154.222</i>
<i>Participation à la COM médecin traitant</i>	<i>3.716</i>	<i>9.955</i>	<i>10.818</i>

Le Conseil constate également que la partie la plus importante du suivi qualité en dehors des hôpitaux, à savoir le Collège d'Oncologie, n'a pas encore ou pas suffisamment exécuté ses missions.

Le Conseil invite le Collège à s'atteler à ses missions, et à évaluer et à promouvoir, en collaboration avec les médecins et les hôpitaux, la qualité des programmes de soins existants. Jusqu'à ce que le Collège ait exécuté ses missions, rassemblé les données suffisamment validées, qu'il les ait transposées en informations utilisables, et qu'il ait mis en place les groupes de travail oncologie nécessaires, il est préférable qu'il n'exprime pas d'opinions hâtives ou non consensuelles concernant les programmes de soins spécialisés.

Le Conseil reste d'avis que la création de programmes de soins spécialisés ayant un monopole de fait en ce qui concerne la prise en charge de patients pour des cancers fréquents, tels que les cliniques du sein, de la prostate, du poumon ou du colon, s'oppose à une bonne accessibilité des soins spécialisés. Avec des monopoles ou des exclusivités, tous les hôpitaux ne pourront plus engager les médecins spécialistes nécessaires pour pouvoir garantir des soins oncologiques de qualité pour l'ensemble des patients.

Le Conseil souligne une nouvelle fois que le diagnostic et le traitement des cancers les plus fréquents relèvent des hôpitaux généraux et de leurs programmes de soins, qui ont été créés à cette fin.

L'autorité doit renforcer la collaboration entre les médecins et les hôpitaux et consolider certaines structures qui fonctionnent efficacement, au lieu de les déstabiliser ou de les affaiblir. Par conséquent, il est important d'élargir la collaboration entre les programmes de soins de base en oncologie et les programmes de soins en oncologie, et de soutenir le réseau entre les programmes de soins et les hôpitaux.

La création de programmes de soins spécialisés n'apportera pas de plus-value, sauf pour les pathologies rares ou complexes, mais affaiblira au contraire les programmes de soins existants qui offrent des soins de qualité facilement accessibles.

La représentante du ministre confirme l'importance essentielle du caractère multidisciplinaire du programme de soins et souligne que le ministre souhaite maintenir la qualité des soins, qui a été promue par l'introduction d'un programme de soins.

Toutefois, les membres du CNEH et de nombreux experts déplorent que des mesures prises récemment par le ministre ne sont pas conformes à ces objectifs, comme, par exemple, la création de monopoles concernant la prescription de certains médicaments, et l'objectif avoué de concentrer les pathologies fréquemment rencontrées et non complexes au sein de programmes de soins (mono-)spécialisés (p.ex. cliniques du sein).

La représentante du ministre informe également que le directeur de la cellule stratégique du ministre a adressé un courrier aux associations professionnelles des médecins spécialistes, où elle s'enquiert des critères relatifs à la formation, de la certification et de la recertification, et d'éventuelles limitations de la compétence en matière de titre professionnel particulier complémentaire d'oncologue.

Le CNEH a pris connaissance de ce courrier.

Le directeur, qui est censé représenter le ministre, dévoile son intention de créer des programmes de soins spécialisés.

A cet égard, le CNEH souhaite rappeler une nouvelle fois un passage important du Rapport au Roi de l'AR du 21 mars 2003: « Outre ces deux formes d'organisation (c'est-à-dire le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins en oncologie), 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 ».

Le Conseil rappelle son avis concernant la clinique du sein, dans lequel il affirme que la création de programmes de soins spécialisés pour les tumeurs du sein par exemple, n'est pas visée par cette disposition.

Avis

1. Le Conseil propose d'adopter le nouveau titre d'oncologue médical à l'AR relatif aux programmes de soins (articles 14, 16, 23 et 32).

Le Conseil affirme clairement que la présence de l'oncologue médical n'apporte aucun avantage en ce qui concerne l'organisation interne ou la mise en œuvre des soins oncologiques.

Le programme de soins doit disposer d'un oncologue médical mais il est possible d'opter pour un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier.

Afin d'éviter tout malentendu, le Conseil souligne que cette option ne peut être réalisée qu'avec un médecin spécialiste en médecine interne et non un médecin sous-spécialiste ou un médecin spécialiste d'organe en médecine interne.

Au cours d'une période de transition, et jusqu'à ce que le titre professionnel particulier complémentaire soit disponible, ce spécialiste en médecine interne peut apporter la preuve de son expertise, tel que prévu à l'article 39 (qui sera modifié).

En ce qui concerne les exigences relatives à la qualification des autres médecins spécialistes (article 14, e), le Conseil propose de les rendre équivalentes aux exigences relatives à la qualification des médecins spécialistes en chirurgie (article 14, c). C'est possible en élargissant aux autres disciplines les possibilités existant pour les médecins spécialistes en chirurgie. En d'autres termes, cela signifie que les médecins spécialistes mentionnés à l'article 14 c) et e) sont soit porteurs d'un titre professionnel particulier, soit exercent en tant qu'oncologues, dans leur spécialité, et ont une expérience d'au moins trois ans dans le traitement des affections oncologiques.

Dans ce contexte, le Conseil propose de modifier l'AR 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 comme suit.

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.

...

Art. 14. Sur chaque site où le programme de soins d'oncologie est exploité, le programme de soins d'oncologie doit disposer au moins de médecins des disciplines suivantes:

a) au moins un *médecin spécialiste en médecine interne agréé* à temps plein, *ou* un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en oncologie.

b) Inchangé.

c) Inchangé.

d) Inchangé

e) au moins un médecin spécialiste agréé, porteur du titre professionnel particulier en oncologie, de trois des quatre spécialités suivantes : la gastro-entérologie, la pneumologie, la gynécologie-obstétrique et l'urologie, ou trois des quatre médecins spécialistes des disciplines mentionnées qui exercent en tant qu'oncologues, dans le cadre de leur spécialité, et qui ont acquis une expérience d'au moins 3 ans dans le traitement des affections oncologiques. Ces derniers doivent pouvoir fournir la preuve de leur compétence en oncologie dans leur discipline, par leur participation à des formations continuées, à des réunions scientifiques, à des publications et par d'autres critères qui sont fixés par le Collège d'oncologie;

....

Art. 16. Sur chaque site ... il y a lieu de pouvoir faire appel en permanence à un *médecin*

spécialiste agréé en oncologie médicale ou à un médecin spécialiste agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en oncologie et à un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.

Art. 23. § 1. Au moins trois médecins prennent part à la concertation pluridisciplinaire, par le biais de la consultation oncologique pluridisciplinaire.

Le médecin spécialiste traitant ou le médecin spécialiste qui réadresse le patient et/ou le médecin généraliste qui adresse le patient, ainsi que le médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou le médecin spécialiste agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en oncologie et/ou un médecin spécialiste agréé...

....

Art. 32. ...

§ 2. La section d'hospitalisation visée au § 1er est placée sous la direction d'un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou d'un médecin spécialiste agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en oncologie. Tous les

....

Art. 39. En attendant que des médecins spécialistes en médecine interne, porteurs du titre professionnel particulier en oncologie soient agréés, il convient, pour l'application du présent arrêté, de lire chaque fois la mention « un médecin spécialiste agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en oncologie comme « médecin-spécialiste agréé en médecine interne notoirement reconnu comme particulièrement compétent en oncologie ou qui apporte la preuve qu'il exerce au moins depuis 4 ans, après son agrément comme médecin spécialiste en médecine interne, l'oncologie d'une manière importante et substantielle et ce, avec une connaissance suffisante.

2. Il n'a pas été possible d'examiner la deuxième question du ministre en si peu de temps. Le ministre n'a pas fait connaître ses intentions au sujet des modifications.

Le Conseil ne rend donc expressément pas d'avis à cet égard, mais renvoie à ses avis du 25 février 2004 et du 12 mai 2005, auquel le ministre n'a pas encore donné exécution.

La position du Conseil a été transmise au Ministre dans une lettre du 20 novembre 2006 (NRZV/C/53-2006). Cette lettre est jointe en annexe au présent avis.



*SPF Santé publique, Sécurité de la
Chaîne alimentaire et Environnement*

Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins
CONSEIL NATIONAL DES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Eurostation 1 E 22
Place Victor Horta, 40 bte 10
1060 Bruxelles

Votre lettre du 02/08/2006
Votre référence RD/COHOP/PB/06236/203238
Notre référence CNEH/C/53-2006
Annexe(s) 2 fr-nl
Date 20/11/2006

A l'attention du Ministre Demotte,
Avenue des Arts, 7
1210 Bruxelles

Concerne : Demande d'avis du 2 août 2006 relative au programme de soins oncologie

Monsieur le Ministre,

Votre demande d'avis a été examinée lors de deux réunions d'un groupe de travail, qui se sont tenues les 5 et 18 octobre 2006.

Vu le temps imparti et malgré une demande formelle visant à obtenir de votre part un délai supplémentaire de réflexion, un projet d'avis a été discuté lors de la séance plénière du 9 novembre 2006. Lors des discussions, il est apparu que le projet d'avis n'était pas mûr. La Section a décidé de renvoyer le texte au sein du groupe de travail. Le CNEH demande de pouvoir recevoir officiellement de votre part le courrier transmis par votre Chef du cabinet aux différentes associations scientifiques de médecins spécialistes.

Concrètement, le Conseil national ne peut donc, pour l'instant, donner aucun avis relatif à la première question formulée dans votre demande.

Quant à la seconde question, où demande nous est faite de transmettre nos suggestions, le CNEH fait savoir qu'il lui est impossible de répondre, n'ayant reçu aucune information sur la nature des modifications que vous souhaitez apporter à la réglementation des programmes de soins d'oncologie.

Néanmoins, le Conseil renvoie à ses avis du 25 février 2004 et 12 mai 2005.

Recevez, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Pr. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. Decoster