

Q&A_Français

IT-technique

Q: Existe-t-il une alternative temporaire pour les laboratoires de biologie clinique qui ne seront pas prêts à envoyer les messages FHIR au 01/01/2025?

→ **R:** Non, il n'y a pas d'alternative temporaire prévue. Les laboratoires qui ne sont pas prêts à temps pour l'implémentation du transfert de données via messages FHIR devront livrer les résultats individuels au BCR rétrospectivement. Dès que l'implémentation est terminée.

Q: Comment doit-on déterminer l'âge correct pour le remboursement? Les programmes logiciels actuels calculent l'âge actuel ?

→ **R:** L'âge pour le remboursement est déterminé par l'année civile - année de naissance

Envoi des données

Q: Les laboratoires de biologie clinique sont-ils responsables de l'envoi du résultat HPV au BCR et les laboratoires d'anatomie-pathologique de l'envoi du résultat de cytologie ou le résultat de cytologie doit-il également être envoyé par le laboratoire de biologie clinique ?

→ **R:** Selon la nomenclature, dans le cadre du dépistage, le laboratoire primaire est tenu de formuler un conseil standard intégré. Cela implique qu'un laboratoire de biologie clinique doit également faire la communication de la cytologie. Les laboratoires d'anatomie-pathologique rapportent également tous les résultats HPV qui sont réalisés dans un laboratoire de biologie clinique. Avec l'objectif d'un enregistrement complet, nous demandons d'envoyer tous les résultats, tant des analyses effectuées dans votre laboratoire que celles qui sont externalisées dans un autre laboratoire. Chaque laboratoire (laboratoires de biologie clinique et laboratoires d'anatomie-pathologique) doit donc transmettre les résultats des tests qu'ils ont réalisés. Le double rapportage n'est pas un problème pour le BCR.

Q: Dans notre laboratoire, il est envisagé d'intégrer à la fois les résultats cytologiques et les résultats HPV dans un seul système LIS. Pouvons-nous également transmettre en continu les résultats de cytologie via FHIR ? Ou un rapport mensuel est-il toujours attendu?

→ **R:** Les laboratoires d'anatomie-pathologique fournissent des fichiers codés contenant des données détaillées sur le diagnostic cytologique, les codes d'organe, la nomenclature facturée et un protocole écrit associé avec des informations cliniques, des conclusions et des conseils. La plupart des laboratoires de biologie clinique ne peuvent pas (encore) transmettre ces données détaillées. C'est pourquoi seules des informations minimales concernant le diagnostic cytologique des échantillons de dépistage sont attendues de la part des laboratoires de biologie clinique pour pouvoir transmettre un conseil intégré correct aux organismes de dépistage. Il n'y a pas encore de directives établies sur la manière dont les résultats de cytologie peuvent être envoyés avec un message FHIR standardisé. Les diagnostics cytologiques peuvent être intégrés dans le message FHIR envoyé au BCR, mais la livraison mensuelle depuis le laboratoire de pathologie reste obligatoire.

Q: Si le laboratoire X qui n'effectue pas lui-même de test HPV envoie ces échantillons HPV/cytologie au laboratoire Y, qui doit alors envoyer le message FHIR au BCR, le laboratoire X ou le laboratoire Y ?

→ **R:** Lorsqu'un laboratoire ne peut pas effectuer le(s) test(s) nécessaire(s) ou n'est pas accrédité pour cela, il est de sa responsabilité de transmettre l'échantillon concerné à un autre laboratoire. Dans ce cas, le laboratoire Y sera le "laboratoire récepteur/primaire". Le laboratoire Y effectue le HPV/cytologie et le communique au BCR. Le laboratoire Y est alors responsable pour le conseil intégré.

Q: Lorsque le médecin/la patiente insiste pour effectuer un test HPV en dehors du schéma de dépistage standard, le résultat de ce test HPV doit-il être rapporté au BCR?

→ **R:** Oui, tous les résultats HPV doivent être envoyés au BCR indépendamment de l'indication ou du remboursement.

Q: Faut-il uniquement rapporter les résultats des échantillons prélevés au niveau du col de l'utérus au BCR ou également ceux des échantillons prélevés à un site de prélèvement alternatif (coupole vaginale, paroi vaginale, vulve) ?

→ **R:** Tous les résultats des échantillons cervico-vaginaux prélevés par un médecin doivent être envoyés à BCR. Cela inclut également les échantillons prélevés au niveau de la coupole vaginale, de la paroi vaginale et de la vulve. Contrairement aux données structurées des laboratoires d'anatomie-pathologique, les messages FHIR des laboratoires de biologie clinique ne contiennent pas d'information sur le lieu de prélèvement. C'est pourquoi nous demandons aux laboratoires de biologie clinique de limiter actuellement le transfert vers le BCR aux prélèvements du col de l'utérus et de la coupole vaginale.

Q: Y a-t-il une obligation légale pour les laboratoires de transmettre des données à BCR ? Qu'en est-il du RGPD?

→ **R:** Il existe en effet une base légale pour la collecte de données par BCR (Article 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé (MB 18/06/2015); <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2015/05/10/2015A24141/justel>). Le BCR dispose des autorisations nécessaires pour la collecte, le traitement et l'utilisation des données.

Indication

Q: A quel point l'indication doit-elle être détaillée?

→ **R :** Pour l'indication, il doit y avoir au minimum une distinction entre : dépistage, suivi_12m triage, suivi, symptômes_risque élevé, hors INAMI et co-test (aussi dans la nomenclature INAMI) pour l'envoi des données au BCR. (Un aperçu de tous les codes possibles pour l'**indication** est disponible sur le site de BCR voir <https://kankerregister.org/en/coding/indication>). Ces codes peuvent être rapportés sous le code LOINC global 104720-8 ("Clinical Indication Narrative") dans BeLaboratoryReport. Pour les indications qui relèvent des symptômes_haut risque, il y a un formulaire de notification prévu avec des pseudocodes plus détaillés. Ce formulaire est nécessaire pour le remboursement de ces indications spécifiques.

Q: Une liste de réponses/codes possibles est-elle disponible pour l'indication du message FHIR ?

→ **R:** L'indication doit être placée à l'endroit suivant dans le message FHIR BeObservationLaboratory – value. Un aperçu de tous les codes possibles pour l'**indication** est disponible sur le site de BCR (voir <https://kankerregister.org/en/coding/indication>). Ces codes peuvent être rapportés sous le code LOINC global 104720-8 ("Clinical Indication Narrative") dans BeLaboratoryReport.

Q: Comment le laboratoire est-il informé de l'indication?

→ **R:** L'utilisation de ce formulaire de demande n'est pas obligatoire. Via le formulaire de demande proposé, le prescripteur peut indiquer s'il s'agit de dépistage, suivi_12m triage, suivi, diagnostique/thérapeutique, symptôme/haut risque ou d'un prélèvement en dehors de la nomenclature INAMI. En tenant compte de l'âge, la nomenclature correcte peut alors être facturée et le BCR peut faire la sélection des résultats à transmettre aux organismes de dépistage. La femme elle-même est ainsi informée des éventuels coûts supplémentaires si les recommandations pour le remboursement ne sont pas respectées.

Q: Quand le code lésion 'COTE' doit-il être utilisé, seulement pour la cytologie réflexe?

→ **R:** Toujours utiliser ce code lorsqu'une cytologie et un test HPV sont effectués sur le même échantillon, quelle que soit la raison du prélèvement et que ce co-test soit remboursé ou non.

Résultats HPV

Q: Le résultat du test HPV doit-il également être transmis par les laboratoires d'anatomie-pathologique?

→ **R:** Oui, selon la nomenclature, dans le contexte du dépistage, le laboratoire primaire est tenu de formuler un conseil intégré. Cela implique qu'un laboratoire d'anatomie-pathologique doit également communiquer le résultat du test HPV. Afin de garantir l'exhaustivité de l'enregistrement, nous demandons que le laboratoire d'anatomie-pathologique transmette tous les résultats HPV. Pour un enregistrement complet, nous demandons explicitement de transmettre tous les résultats, tant pour les analyses effectuées dans le propre laboratoire que celles demandées à un autre laboratoire. Chaque laboratoire (laboratoire de biologie clinique et laboratoire d'anatomie-pathologique) doit donc transmettre les résultats de tous les tests qu'ils ont réalisés. Le double rapportage n'est pas un problème pour le BCR.

Q: Quels codes LOINC doivent être utilisés pour le rapport des résultats et des génotypes HPV ?

→ **R:** Un aperçu de tous les codes LOINC/Albert possibles pour pouvoir transmettre les résultats HPV se trouve sur le site de BCR <https://kankerregister.org/en/coding> . Grâce aux filtres en tête de liste, vous pouvez filtrer les codes pertinents pour votre laboratoire (en fonction du test HPV utilisé dans votre laboratoire). Ces résultats doivent être rapportés en tant qu'Observations dans BeLaboratoryReport dans le message FHIR.

Q: En plus de HPV+, HPV- ou HPV_i, le génotype HPV doit également être codé comme HP16, HP18, HP35, etc. De nombreux tests disponibles sur le marché regroupent cependant différents types dans un groupe, souvent appelé "autre type à haut risque". Dans ce cas, il n'est pas possible de désigner un seul sous-type. Comment ces échantillons doivent-ils être codés

→ **R :** Tous les génotypes HPV et/ou ranges de génotypes connus doivent être codés et livrés de la manière la plus détaillée possible.

Les laboratoires de biologie clinique rapportent les génotypes HPV avec les codes LOINC/Albert. Un aperçu de tous les codes LOINC/Albert possibles pour transmettre les résultats HPV se trouve sur le site web de BCR <https://kankerregister.org/en/coding> . Grâce aux filtres en tête de liste, vous pouvez filtrer les codes pertinents pour votre laboratoire (en fonction du test HPV utilisé dans votre laboratoire). Ces résultats doivent être rapportés comme Observations dans BeLaboratoryReport dans le message FHIR. Les laboratoires d'anatomie-pathologique codent les génotypes/ranges de génotypes HPV avec les codes mentionnés dans le BCR-protocol (voir sur le site internet du BCR : [En général | Belgian Cancer Registry](#)).

Q: Que faire si un test HPV figure sur la liste approuvée de Sciensano, mais le résultat proposé est HPV16+, HPV18/HPV45+ et d'autres hrHPVs. Aucune autre subdivision n'est possible pour cette catégorie HPV18/HPV45+. Comment cela doit-il être résolu?

→ **R:** Le centre national de référence HPV devrait fournir une solution à cet égard. Sciensano en est le coordinateur. Voir website (National Reference Center (NRC) for Human papillomavirus | sciensano.be). Pour le résultat HPV18/HPV45+, un code LOINC/Albert est prévu. Pour les laboratoires d'anatomie-pathologique également, un code est prévu pour coder ce résultat.

Q: Quelle est la reproductibilité des résultats des différents tests HPV approuvés ?

→ **R:** [National Reference Center \(NRC\) for Human papillomavirus | sciensano.be](https://www.sciensano.be)

Résultats cytologiques

Q: Le résultat de la cytologie doit-il également être envoyé par le laboratoire de biologie clinique?

→ **R:** Oui, selon la nomenclature, dans le contexte du dépistage, le laboratoire primaire est tenu de formuler un conseil intégré. Cela implique que le laboratoire de biologie doit également communiquer le résultat de la cytologie. Chaque labo (laboratoires de biologie clinique et laboratoires d'anatomie-pathologique) doit donc transmettre les résultats de tous les tests qu'il a effectués. Le double rapportage n'est pas un problème pour le BCR. Pour faciliter le rapportage du diagnostic cytologique, il est demandé aux laboratoires d'anatomie-pathologique de mentionner la cytologie dans le rapport de pathologie avec l'un des codes suivants : 'NILM', 'ASC-US', 'LSIL', "≥ASC-H/AGC", "≥ ASC-US".

Q: Comment et avec quels codes le résultat cytologique du laboratoires d'anatomie-pathologique doit-il être rapporté par le laboratoire de biologie clinique dans le message FHIR ?

→ **R:** Le résultat cytologique doit être repris à la place suivante dans le message FHIR : BeLaboratoryReport - Diagnostic report- conclusionCode. Les résultats cytologiques sont à rapporter comme ConclusionCode dans le message BeLaboratoryReport. Un aperçu des codes à utiliser ainsi que leur signification se trouve sur notre site internet : https://kankerregister.org/en/coding/cytology_result

Conseil intégré

Q: Qui doit formuler le conseil intégré ?

→ **R:** Selon la nomenclature, le laboratoire primaire est tenu de formuler le conseil intégré. Cela implique qu'un laboratoire de biologie clinique doit également communiquer le résultat de la cytologie. Les laboratoires d'anatomie-pathologique rapportent également tous les résultats des tests HPV réalisés par les laboratoires de biologie clinique.

Q: Quand un conseil intégré doit-il être formulé et quand ne doit-il pas l'être?

→ **R:** Un conseil intégré n'est obligatoire qu'en cas de facturation de la nomenclature de dépistage (589853-589864, 591791-591802, 553615-553626, 553630-553641) dans la population générale pour la tranche d'âge de 25 à 64 ans.

Pour le dépistage de sortie ou de rattrapage ≥65 ans, pour lequel la nomenclature de dépistage est facturée, il n'est pas nécessaire de formuler un conseil intégré.

Un conseil intégré est également obligatoire en cas de facturation de la nomenclature pour un suivi (553652-553663 pour test HPV ou 591813-591824 pour analyse cytologique), mais seulement pour la catégorie d'âge de 25 à 64 ans et dans le cadre d'un suivi_triage à 12 mois.

Pour tous les autres cas, le conseil intégré n'est pas obligatoire. Pour les suivis complémentaires, le médecin traitant peut se baser sur les Clinical guidelines sur le website de Sciensano (<https://www.sciensano.be/en/cervical-cancer-screening>).

Q: Il n'existe actuellement aucune instruction claire sur la façon de formuler un conseil standard intégré pour les symptômes cliniques/risque élevé. Est-ce que le conseil « Pas de conseil standard » est recommandé ici comme indiqué dans votre ppt?

→ **R:** Le conseil (standard) intégré n'est pas obligatoire dans le cadre des symptômes cliniques/haut risque, mais uniquement dans le cadre de la nomenclature de dépistage. Le conseil "Pas de conseil standard" peut être utilisé dans ce cas. Pour les suivis complémentaires, le médecin traitant peut se baser sur les Clinical guidelines sur le website de Sciensano (<https://www.sciensano.be/en/cervical-cancer-screening>).

Q: Quel conseil intégré devons-nous formuler pour un dépistage ponctuel à partir de 65 ans?

→ **R :** Pour le dépistage de sortie ou de rattrapage ≥65 ans, pour lequel la nomenclature de dépistage est facturée, il n'est pas nécessaire de formuler un conseil intégré. Pour le suivi de ces femmes, voir les Clinical guidelines qui sont (seront) disponible sur le site web de Sciensano. (<https://www.sciensano.be/en/cervical-cancer-screening>).

Q: Comment et avec quels codes le conseil intégré doit-il être rapporté dans le message FHIR?

R : Le conseil intégré doit être repris à la place suivante dans le message FHIR : BeLaboratoryReport - Diagnostic report- conclusionCode. Un aperçu de tous les codes possibles pour les conseils intégrés est disponible sur le site web du BCR : https://kankerregister.org/en/coding/integrated_advice

Nomenclature/remboursement

Q: Est-il nécessaire de vérifier si le délai de demande du médecin est correct (par ex. pour le triage à 12 mois ou après 5 ans pour le dépistage)? Si un médecin envoie parfois ses échantillons à un autre laboratoire ou si la patiente est allée chez un autre médecin pour le dépistage précédent, nous ne le savons pas en tant que laboratoire ?

→ **R:** Le respect des délais corrects est également de la responsabilité du préleveur de l'échantillon/demandeur. Un formulaire de demande clair peut être une aide pour cela, également pour informer correctement la femme concernée des éventuels coûts supplémentaires si les recommandations ne sont pas respectées. L'historique des échantillons/remboursements précédents n'est pas toujours connu. Cela peut poser des problèmes en termes de remboursement des analyses. Les femmes recevront une lettre d'invitation de la part des programmes de dépistage organisés wallon et flamand. La date du dernier examen sera disponible sur [Vitalink/mijngezondheid.be/masanté.be](https://vitalink/mijngezondheid.be/masanté.be). En Flandre, ces informations entrent également de manière structurée dans le dossier médical électronique du médecin DMG. Pour les femmes qui n'ont pas été dépistées (depuis longtemps), il y aura un pop-up dans le dossier médical chez le médecin du DMG.

Q: Le remboursement du dépistage passe de tous les 3 ans à tous les 5 ans pour les femmes entre 30-64 ans. Pour savoir si une dame a droit à un remboursement avec la nouvelle nomenclature : repart-on de « 0 » en 2025 ou le premier examen remboursé par détermination primaire du HPV n'est-il que 5 ans après le précédent examen cytologique?

→ **R :** Selon la nomenclature, à partir du 01/01/2025, une femme entre 30 et 64 ans a droit à un remboursement pour un test HPV 3 ans après le dernier dépistage remboursé. Selon les recommandations de Sciensano, lors de la transition vers le dépistage HPV, il est recommandé d'effectuer un test HPV seulement 5 ans après un test HPV négatif en combinaison avec un diagnostic NILM.

→ Dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre, une invitation sera envoyée 3 ans après la dernière cytologie et 5 ans après le dernier test HPV, quel que soit le résultat et quel que soit le prélèvement avant ou après le 01/01/2025.

Q: Le suivi diagnostique et thérapeutique, est-ce toujours un co-test ou pas ? Faut-il distinguer les 25-29 ans et les 30-64 ans dans la manière dont le suivi est effectué et faut-il procéder à une « sorte de test réflexe » en cas de contrôle positif ou non ?

→ **R:** Dans la nomenclature pour le suivi diagnostique et thérapeutique (591813-591824 pour la cytologie et 553652-553663 pour le test HPV), il n'y a pas de restriction dans le remboursement selon l'âge, seulement selon la fréquence.

Si ces codes sont facturés dans le cadre d'un suivi_triage à 12 mois, selon les recommandations de Sciensano, il faut effectivement faire une distinction selon l'âge : cytologie pour les 25-29 ans et HPV pour les 30-64 ans et un (co)test réflexe si le 1^{er} test est positif.

Pour tous les autres cas, les Clinical guidelines sur le site web de Sciensano indiquent si un co-test est indiqué ou non (<https://www.sciensano.be/en/cervical-cancer-screening>).

Q: Quelle nomenclature peut être utilisée pour les femmes ≥65 ans?

→ **R:** Pour le **suivi** des femmes de plus de 65 ans, les codes 591813-591824 (pour la cytologie) et 553652-553663 (pour HPV) peuvent être utilisés. La description ici est "Suivi diagnostique ou thérapeutique : une fois par an (sauf notification et risque élevé temporaire »), il n'y a pas de limites en ce qui concerne l'âge.

Pour le **dépistage**, les codes 589853-589864 (pour la cytologie) et 553615-553626 (pour HPV) peuvent être utilisés une fois s'il n'y a pas eu de dépistage remboursé durant les 10 années précédentes. Un formulaire de demande clair peut aider pour la facturation correcte de la nomenclature.

Q: Un test HPV réflexe peut-il être réalisé en cas de diagnostic ASCH- ou AGC?

→ **R:** Selon la nomenclature INAMI, un test réflexe HPV n'est pas remboursé seulement pour un diagnostic ASCU mais aussi pour un diagnostic ASCH- ou AGC. Selon les directives de Sciensano ce n'est pas indiqué parce que le conseil intégré ne dépend pas d'un résultat HPV.

Q: Un exemple de formulaire de notification a été envoyé. Suffit-il de collecter l'indication (et les numéros de nomenclature associés) avec les données du patient et du médecin et de les envoyer à la mutuelle ?

→ **R:** Non, le formulaire de notification doit être complété et envoyé au médecin conseil de l'organisme assureur pour avoir droit au remboursement de la nomenclature 591835-591846 (cytologie) et 553674-553685 (test HPV). C'est la responsabilité de préleveur/prescripteur de mettre cela en ordre.

Q: Si une patiente a un résultat de dépistage anormal mais qu'après le triage à 12 mois elle revient dans un schéma de dépistage normal, le dépistage suivant a alors lieu après trois ou quatre ans après le dépistage initial?

→ **R:** Selon la nomenclature INAMI, une femme a droit à un nouveau remboursement pour un dépistage après 3/5 ans après le dernier dépistage remboursé. Dans le programme de dépistage organisé pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre, il a été choisi d'envoyer une nouvelle invitation 3 ans après la dernière cytologie et 5 ans après le dernier test HPV, indépendamment de l'indication, du remboursement ou du résultat de l'analyse.

Q: Y a-t-il encore des directives pour le suivi diagnostique/thérapeutique qui ne relèvent pas du triage de 12 mois ??

→ **R:** Voir le document Clinical guidelines sur le site web de Sciensano (<https://www.sciensano.be/en/cervical-cancer-screening>).

Q: Les prestations de l'Art 32 (cytologie) sont-elles également accessibles aux laboratoires de biologie clinique?

→ **R:** Non, les laboratoires d'anatomie-pathologique ont accès aux tests HPV de l'Art24Bis, mais les laboratoires de biologie clinique n'ont pas accès à l'Art32.

Q: Dans le cadre du programme organisé pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre, la date des prélèvements non-remboursés sera transmise à CvKO afin que les prochaines invitations soient envoyées sur base de cette date. Ce n'est pas correct. Une patiente a droit à un nouveau dépistage 3/5 ans après le dernier dépistage remboursé, pas 3/5 ans après le dernier test HPV ou cytologie ?

→ **R:** Il est en effet vrai qu'une patiente a droit à un nouveau remboursement pour un dépistage 3/5 ans après le dernier dépistage remboursé. Dans le cadre du programme de dépistage organisé en Flandre, il a été choisi de travailler en tenant compte de l'aspect coût-efficacité et de tenir compte des examens non remboursés.

Q: Quelle nomenclature peut être utilisée pour le suivi d'un carcinome de l'endomètre, d'un carcinome ovarien ou d'un carcinome épidermoïde du col de l'utérus par un frottis de la coupole vaginale?

→ **R:** Ces frottis de la coupole vaginale sont des frottis cervico-vaginaux et relèvent donc des nouveaux codes de nomenclature pour le suivi diagnostique ou thérapeutique (591813-591824 pour la cytologie et 553652-553663 pour le HPV).

Q: Les prélèvements aussi bien du col de l'utérus, de la paroi vaginale, de la coupole vaginale et de la vulve sont-ils remboursés (à la fois par le test HPV et la cytologie)?

→ **R:** Oui, ces échantillons sont considérés comme des prélèvements cervico-vaginaux et relèvent de la nouvelle nomenclature.