

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 16 janvier 2024 relatif aux programmes de dépistages organisés des cancers

NOR : TSSP2332083A

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6, L. 1411-7 et L. 1411-8 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 200-3 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 11 janvier 2024 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'information statistique en date du 18 décembre 2023 ;

Vu l'avis de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 22 décembre 2023 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie en date du 21 décembre 2023,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les programmes de dépistages organisés du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus constituent des programmes de santé au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique.

Art. 2. – La direction générale de la santé assure le pilotage stratégique des programmes de dépistages organisés des cancers.

Les organismes d'assurance maladie assurent le pilotage de la mise en œuvre des invitations et de relances à participer à ces dépistages.

L'Agence nationale de santé publique réalise l'évaluation épidémiologique de la performance des programmes.

L'Institut national du cancer, chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer, fournit l'expertise nécessaire aux programmes de dépistage organisé des cancers en s'appuyant notamment sur les professionnels des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers.

Les programmes de dépistages organisés des cancers mentionnés à l'article 1^{er} sont mis en œuvre par des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers, ainsi que par les organismes d'assurance maladie.

Les programmes de dépistage sont pilotés au niveau régional par les agences régionales de santé en lien avec le directeur coordinateur de gestion du risque de l'assurance maladie et le directeur de l'association régionale des caisses de mutualité agricole.

Les missions des acteurs mentionnés aux précédents alinéas sont fixées par les cahiers des charges joints en annexes I et II du présent arrêté.

Art. 3. – I. – Dans le cadre des programmes de dépistages organisés des cancers mentionnés à l'article 1^{er} et dans le respect des dispositions du règlement (UE) du 27 avril 2016 et de la loi du 6 janvier 1978 susvisés, des traitements de données à caractère personnel sont mis en œuvre par :

1° Les organismes d'assurance maladie pour l'envoi aux assurés sociaux d'invitations et de relances à participer aux dépistages mentionnés à l'article 1^{er} ;

2° Les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers pour l'exercice de leurs missions ;

3° L'Agence nationale de santé publique pour l'évaluation épidémiologique de l'impact des programmes de dépistages organisés des cancers mentionnés à l'article 1^{er} ;

4° L'Institut national du cancer pour l'évaluation organisationnelle et opérationnelle de la performance des programmes de dépistages organisés des cancers mentionnés à l'article 1^{er}.

Ces traitements de données sont mis en œuvre pour l'exécution d'une mission d'intérêt public, conformément au *e* du 1 de l'article 6 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé, et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au *i* du 2 de l'article 9 du même règlement.

II. – Les personnes dont les données sont traitées reçoivent les informations prévues aux articles 13 et 14 du même règlement, et en particulier l'information selon laquelle le droit d'opposition ne s'applique pas tel que prévu au IV.

Ces informations sont disponibles sur les sites internet de chacun des responsables de traitement mentionnés au I. Les personnes concernées reçoivent également l'information selon laquelle les informations relatives aux traitements de leurs données sont disponibles sur ces sites internet lors de l'envoi des invitations et relances à participer aux dépistages organisés mentionnés à l'article 1^{er}.

III. – Les personnes dont les données sont traitées peuvent exercer leurs droits d'accès, de rectification et d'effacement des données, ainsi que leurs droits à la limitation du traitement et d'opposition, prévus respectivement aux articles 15, 16, 17, 18 et 21 du même règlement, auprès de chacun des responsables de traitements mentionnés au I.

IV. – En application du e du 1 de l'article 23 du même règlement, le droit d'opposition prévu à l'article 21 de ce règlement ne s'applique pas au traitement de données mis en œuvre par les organismes d'assurance maladie pour l'envoi aux personnes éligibles d'invitations à participer aux dépistages mentionnés à l'article 1^{er}.

Une fois invitées, les personnes peuvent refuser de participer au programme et de recevoir des relances pour une durée limitée au cycle d'invitation définie pour chaque programme. Elles peuvent ainsi s'opposer au traitement de leurs données mis en œuvre par les organismes d'assurance maladie pour l'envoi de ces relances. Ce droit d'opposition s'exerce auprès de l'organisme d'assurance maladie de rattachement.

V. – Les caractéristiques et modalités de mise en œuvre des traitements mentionnés au I sont précisées en annexe I.

Art. 4. – Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer du sein sont précisées par les cahiers des charges joints en annexes I, II et III du présent arrêté.

Art. 5. – Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal sont précisées par les cahiers des charges joints en annexe I, II et IV du présent arrêté.

Art. 6. – Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus sont précisées par les cahiers des charges joints en annexes I, II et V du présent arrêté.

Art. 7. – L'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers est abrogé.

Art. 8. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 janvier 2024.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la santé,*
G. EMERY

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*
D. CHAMPETIER

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'ORGANISATION GÉNÉRALE
DES DÉPISTAGES ORGANISÉS DES CANCERS

Table des matières

- I. – Pilotage stratégique national
- II. – Pilotage et coordination au niveau régional
- III. – Stratégie d'invitation et de relance
- IV. – Lutte contre les inégalités de santé et actions d'Aller-Vers
- V. – Suivi de la population
- VI. – Dérogations au cahier des charges
- VII. – Evaluation du programme
- VIII. – Le système d'information des dépistages
- IX. – Traitements de données à caractère personnel

I. – Pilotage stratégique national

Le pilotage stratégique des programmes nationaux des dépistages organisés des cancers est sous la responsabilité de la direction générale de la santé. Elle l'exerce en lien avec la direction de la sécurité sociale, les organismes d'assurance maladie, l'Institut national du cancer (INCa) et l'Agence nationale de santé publique (ANSP).

L'INCa, chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer, fournit l'expertise nécessaire aux programmes de dépistage organisé des cancers en s'appuyant notamment sur les professionnels des CRCDC. L'INCa élabore les documents et modèles nationaux pour les supports d'information utilisés dans le cadre des programmes.

II. – Pilotage et coordination au niveau régional

Le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), en lien avec le directeur coordonnateur régional de la gestion du risque de l'assurance maladie (DCGDR) et le directeur de l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole (ARCMSA), pilote les programmes de dépistage organisé des cancers dans sa région.

Il fixe les orientations régionales en matière de dépistage organisé. La mise en œuvre opérationnelle des dépistages organisés des cancers, notamment en matière de suivi des personnes dépistées, est confiée à un centre régional de coordination des dépistages des cancers, chargé de l'organisation des programmes à l'échelle de la région en appui de l'agence régionale de santé.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est une entité régionale unique constituée d'une structure régionale et, le cas échéant, de sites territoriaux.

L'agence régionale de santé conventionne avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers afin de fixer les modalités de déclinaison opérationnelle du cahier des charges, les orientations régionales et les modalités de financement. Cette convention précise les objectifs et les moyens du dispositif régional ainsi que les droits et obligations de chaque partie.

III. – Stratégie d'invitation et de relance

L'assurance maladie organise et pilote la mise en œuvre des invitations à participer aux dépistages organisés des cancers. Elle est chargée d'inviter les personnes éligibles aux différents programmes de dépistage organisé.

Les modalités d'invitation et d'information des personnes sont spécifiques à chacun des dépistages et ce en fonction notamment des modalités d'entrée dans le dispositif, ou de la réalisation du dépistage par un professionnel de santé ou non. Ces modalités sont précisées dans les annexes dédiées à chacun des dépistages.

La définition de la liste des personnes éligibles, à inviter, est conforme aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS). Cette définition est effectuée à partir des données individuelles des assurés dont dispose l'assurance maladie, en s'appuyant sur les référentiels nationaux mis à disposition par l'INCa.

Les personnes concernées sont invitées à solliciter un professionnel de santé, notamment leur médecin traitant, en cas de doute sur leur éligibilité aux dépistages organisés.

L'assurance maladie prévoit une nouvelle invitation des personnes exclues temporairement du dispositif et des personnes dont les examens diagnostiques auront permis d'écartier un cancer.

L'invitation précise les modalités par lesquelles une personne invitée peut signaler à son organisme d'assurance maladie qu'elle n'est pas concernée de manière temporaire ou définitive par le dépistage compte-tenu de symptômes, d'examens antérieurs, ou d'antécédents personnels ou familiaux.

Les caisses d'assurance maladie prennent en compte les refus exprimés par les personnes à participer aux programmes de dépistage organisé des cancers dans le cadre des relances effectuées.

Dans le ciblage de ses invitations, l'assurance maladie prend également en compte la participation potentielle d'une partie de la population cible à des études de recherche ou expérimentations et l'existence de dispositifs de

dépistage particuliers déployés dans certains territoires. Les dispositifs dérogatoires initiés avant le 1^{er} janvier 2024 sont également pris en compte. A cette fin, les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) transmettent aux organismes d'assurance maladie les données d'identification des personnes concernées.

En cas de questions relatives aux invitations à participer aux dépistages organisés des cancers, les personnes concernées peuvent s'adresser directement aux organismes d'assurance maladie dont ils relèvent.

Modalités d'invitation et de relance

Les invitations et relances à participer aux dépistages organisés des cancers peuvent combiner courrier postal et canaux dématérialisés, pour les personnes disposant d'un compte en ligne sécurisé leur permettant d'échanger avec leur organisme d'assurance maladie. Les personnes ne disposant pas d'un compte en ligne sécurisé reçoivent leurs invitations et leurs relances par voie postale. Les personnes éligibles peuvent obtenir à tout moment leur invitation.

Information

L'information des assurés afférente aux parcours d'invitation est prise en charge par les organismes d'assurance maladie, au titre de leur mission d'invitation.

Les modèles de lettres d'invitation et de relance sont élaborés sur préconisation de l'INCa. Les supports d'information comportant des explications sur les avantages et les inconvénients du dépistage, et permettant ainsi une décision éclairée de la personne sont joints ou associés à tout envoi d'une invitation ou relance postale ou sont accessibles à partir des invitations ou relances dématérialisées.

L'assurance maladie met à disposition des médecins traitants la liste des patients éligibles et non dépistés.

IV. – Lutte contre les inégalités de santé et actions d'aller-vers

Le directeur général de l'agence régionale de santé définit et pilote la stratégie régionale de lutte contre les inégalités de santé en matière de dépistage et de prévention des cancers.

Sous la coordination de l'ARS, le CRCDC mène des actions d'aller-vers collectives, en lien avec les organismes d'assurance maladie et les autres acteurs locaux. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers, seul ou en partenariat :

- produit des diagnostics territoriaux en vue d'identifier les territoires, les populations à cibler et les besoins spécifiques de la région ;
- identifie des partenariats susceptibles de participer aux opérations d'aller vers les publics cibles déterminés par les diagnostics territoriaux ;
- propose à l'ARS une démarche opérationnelle en matière d'aller-vers ;
- participe aux actions d'aller-vers envisagées auprès de groupes de populations cibles, avec les partenaires identifiés ;
- évalue les actions qu'il mène en termes de réduction des inégalités d'accès et de recours au dépistage et/ou de réduction des inégalités de santé.

Les organismes d'assurance maladie mettent à disposition des acteurs les données nécessaires à l'élaboration, à la conduite et à l'évaluation de ces actions collectives.

En complément, les organismes d'assurance maladie conduisent des actions d'aller-vers individuelles, notamment des appels téléphoniques de relance (« appels sortants ») pour les personnes n'ayant pas réalisé leur dépistage après plusieurs relances. Ces appels sont prioritairement orientés vers les personnes éloignées du système de soins. Les organismes d'assurance maladie mettent en place un dispositif permettant, le cas échéant, de conduire à la prise de rendez-vous chez un professionnel de santé.

V. – Suivi de la population

Les modalités de suivi des personnes dépistées font l'objet d'un référentiel et de modèles établis par l'INCa, en lien avec les professionnels de santé concernés, les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers et l'Agence nationale de santé publique.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable du suivi des personnes dépistées. Concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus, le suivi concerne toutes les personnes ayant réalisé un test de dépistage spontanément ou à la suite d'une invitation.

Au titre de ce suivi, il est chargé de recueillir, d'enregistrer et de traiter les données relatives :

- en cas de besoin aux symptômes, examens antérieurs et antécédents médicaux à partir des informations transmises par les professionnels de santé et les structures de soins, par les personnes concernées et par les organismes d'assurance maladie ;
- aux comptes rendus des examens de dépistage/suivi médical et des examens diagnostiques ;
- à l'entrée dans une filière de soins des personnes dont le dépistage serait positif, afin de s'assurer du suivi effectif et de les relancer le cas échéant.

Il est également chargé de l'envoi de courriers de suivi ou de rappel aux personnes restées sans examen complémentaire consécutif à un dépistage positif. Une copie du courrier est adressée au professionnel de santé chargé du suivi de ces patients.

Les organismes d'assurance maladie mettent à disposition des acteurs les données nécessaires au suivi des personnes. Ces données sont constituées pour les trois dépistages des fichiers administratifs contenant les informations nécessaires à l'identification des populations concernées. Pour le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, ces données sont complétées par les fichiers des actes contenant les informations relatives à la réalisation d'un acte de dépistage ou de suivi et des fichiers des professionnels de santé du territoire du CRCDC.

VI. – Dérogations au cahier des charges

La mise en œuvre ou l'expérimentation de modalités de dépistage organisé dérogeant au présent cahier des charges nécessite une autorisation de la direction générale de la santé et de la direction de la sécurité sociale, après avis de l'INCa et le cas échéant, de la CNAM, de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole (CCMSA) et de l'Agence nationale de santé publique. Les demandes émanant des CRCDC doivent avoir obtenu l'accord préalable de l'ARS. Les projets peuvent notamment avoir pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles des programmes ou de permettre des adaptations locales, en cas d'impossibilité de mettre en œuvre les dispositions prévues dans le cahier des charges.

VII. – Evaluation du programme

L'INCA et l'Agence nationale de santé publique, en lien avec les organismes d'assurance maladie et les CRCDC, sont chargés de l'évaluation de l'impact et de la performance des programmes de dépistage, notamment de :

- l'évaluation épidémiologique de la performance des programmes par l'Agence nationale de santé publique ;
- l'évaluation organisationnelle et opérationnelle des programmes par l'INCa ;
- la réalisation d'enquêtes et d'études ad hoc par l'Agence nationale de santé publique et l'INCa ;
- l'identification et la documentation des situations d'alerte et des points de vigilance par l'Agence nationale de santé publique et l'INCa.

Le directeur général de la santé, responsable du pilotage stratégique des programmes, en coordination avec la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA), l'INCa et l'Agence nationale de santé publique, peut saisir les deux agences sur des questions d'évaluation.

L'évaluation de la performance des programmes de dépistage organisé des cancers et leur évaluation épidémiologique sont réalisées par l'Agence nationale de santé publique qui produit les indicateurs nécessaires. Ces indicateurs sont décrits dans les guides d'évaluation des programmes nationaux publiés par l'Agence nationale de santé publique sur son site. Ils ont trait à la participation, la performance des tests, au suivi des individus dépistés et aux cancers et lésions précancéreuses dépistées. Ils sont considérés comme définitifs une fois la validation effectuée par l'Agence nationale de santé publique dans le cadre de l'évaluation du programme.

Les CRCDC s'assurent du recueil des données relatives au parcours des personnes dépistées, notamment des résultats des examens de dépistage et des examens complémentaires réalisés, et adressent à l'Agence nationale de santé publique les informations pseudonymisées et nécessaires au calcul des indicateurs de qualité et épidémiologiques des programmes nationaux.

Les organismes d'assurance maladie mettent à disposition de l'Agence nationale de santé publique les données agrégées et les données individuelles de santé pseudonymisées, notamment celles relatives aux invitations et relances des personnes, nécessaires au calcul des indicateurs de qualité du programme national, selon les modalités et les mesures de sécurité prévues conjointement avec l'Agence nationale de santé publique. Un identifiant commun permet l'appariement des données de l'assurance maladie aux données individuelles de santé pseudonymisées transmises par les CRCDC.

VIII. – Le système d'information des dépistages

Le système d'information des programmes de dépistage comprend, au niveau de chaque centre régional de coordination, un logiciel métier régional unique intégrant une base de données régionale unique, associé à un outil comptable.

Le système d'information doit remplir plusieurs fonctions :

Une fonction « métier » :

- assurer la mise en œuvre et le suivi des programmes de dépistage des cancers auprès des populations cibles (suivi, retour d'informations) ;
- garantir la qualité de l'information existante (contrôle qualité des données) ;
- identifier les inégalités face au dépistage (géocodage, caractérisation des trajectoires de prise en charge) ;
- assurer le partage d'informations entre les acteurs de santé concernés afin d'assurer la continuité des soins.

Une fonction « technique » :

- assurer l'interopérabilité avec les autres systèmes d'information, sur la base de référentiels nationaux et de normes d'échanges et dans le respect des exigences relatives à la protection des données ;
- garantir la sécurisation des transmissions (messagerie et flux sécurisés) ainsi que la sécurisation et la confidentialité du stockage et de l'utilisation des bases de données.

Une fonction « pilotage et évaluation » :

- transmettre aux pilotes régionaux et nationaux ainsi qu'à l'Agence nationale de santé publique et à l'INCa les données et résultats d'analyses produits par les centres ;
- échanger et analyser des données par interface avec d'autres systèmes d'information comme les outils informatiques des professionnels impliqués dans le dépistage, ou les registres des cancers.

L'INCa et l'Agence nationale de santé publique assurent la collecte des données auprès des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers et des régimes d'assurance maladie.

Des documents informatiques interopérables sont déployés au niveau national en vue de recueillir et de faciliter la transmission des données des professionnels de santé et structures de soins vers les centres régionaux des dépistages des cancers. Ceci concerne en particulier les résultats des examens de dépistage et en particulier :

- les résultats des cytologies, tests HPV, coloscopies examens diagnostiques complémentaires de cancers du col de l'utérus, dont l'anatomocytopathologie ;
- les comptes-rendus et fiches d'interprétation des mammographies et examens diagnostiques complémentaires de cancers du sein, dont l'anatomocytopathologie ;
- les comptes-rendus de coloscopies et examens diagnostiques complémentaires des cancers du côlon et du rectum, dont l'anatomocytopathologie.

Les guides ou référentiels correspondants portant sur la transmission des informations des professionnels, des structures de soins et de l'assurance maladie vers les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont élaborés sous la responsabilité de l'INCa avec les acteurs régionaux et nationaux, dont l'Agence nationale de santé publique.

IX. – Traitements de données à caractère personnel*1. Organismes d'assurance maladie*

Les organismes d'assurance maladie sont, au sens du paragraphe 7 de l'article 4 du RGPD, responsables des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour :

- l'élaboration et le pilotage des invitations et relances à participer aux dépistages organisés ainsi que certaines actions dites d'« aller-vers » ;
- la transmission aux médecins traitants déclarés de la liste des personnes éligibles à participer aux dépistages organisés.

Les organismes d'assurance maladie traitent ainsi notamment :

- des données d'identification et de contact des personnes concernées par les dépistages organisés des cancers et des professionnels de santé intervenant dans le cadre de ces mêmes dépistages ;
- des données relatives aux dates d'invitations et de relances effectuées dans le cadre de ces mêmes dépistages ;
- des données relatives à la consommation de soins et aux actes médicaux effectués dans le cadre des dépistages organisés des cancers ;
- des données pseudonymisées relatives aux résultats des examens de dépistage, pour l'évaluation réalisée par l'Agence nationale de santé publique.

2. Les CRCDC

Les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont, au sens du paragraphe 7 de l'article 4 du RGPD, responsables des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour :

- le suivi et l'accompagnement des personnes dépistées ;
- la réalisation de la seconde lecture des mammographies dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein.

Les CRCDC traitent ainsi :

- des données d'identification et de contact de la population cible transmises par les organismes d'assurance maladie via les fichiers populationnels ;
- pour le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, des données d'identification et de contact des professionnels de santé – gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, biologistes médicaux et infirmiers dans le cadre de protocoles de coopération – et des données relatives aux actes médicaux transmises par les organismes d'assurance maladie ;
- pour les trois dépistages organisés, de données de nature médicale transmises par les professionnels de santé ou les personnes dépistées. Celles-ci peuvent comporter des éléments relatifs aux antécédents médicaux, aux symptômes et aux résultats des examens.

3. *L'INCa*

L'INCa est, au sens du paragraphe 7 de l'article 4 du RGPD, responsable des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre :

- de la plateforme de données en cancérologie, qui est un entrepôt de données de santé constitué à fins de recherche, d'étude ou d'évaluation ;
- du dispositif informatique national élaboré par l'INCa pour collecter les données relatives au dépistage organisé du cancer du col de l'utérus et permettre le suivi des personnes dépistées par les CRCDC ;
- de l'évaluation organisationnelle et opérationnelle des programmes.

L'INCa traite ainsi des données relatives au suivi et au parcours des personnes dépistées, notamment des résultats des dépistages et éventuels examens complémentaires.

4. *L'Agence nationale de santé publique*

L'Agence nationale de santé publique est, au sens du paragraphe 7 de l'article 4 du RGPD, responsable des traitements au sens du règlement (UE) 2016/679 à l'égard des traitements relatifs à l'évaluation de la performance épidémiologique des programmes.

L'Agence nationale de santé publique dispose notamment des données relatives aux invitations et relances des personnes qui lui sont transmises par les organismes d'assurance maladie. Elle dispose également des données relatives au suivi et au parcours des personnes dépistées, notamment des résultats des dépistages et éventuels examens complémentaires.

ANNEXE II

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'ORGANISATION RÉGIONALE
DES DÉPISTAGES ORGANISÉS DES CANCERS**Première partie. – Missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers**

I. – La mise en œuvre du dispositif et la contribution au pilotage national et régional

II. – Les relations avec la population

III. – Le suivi de la population

IV. – Les relations avec les professionnels de santé

V. – La gestion du système d'information régional

VI. – L'évaluation du dispositif

VII. – Assurance qualité du dispositif

VIII. – Recherche et expérimentations

Deuxième partie. – Les moyens du centre régional de coordination des dépistages des cancers

I. – Typologie des fonctions et compétences pour assurer les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

II. – Le système d'information régional

III. – Assurances

IV. – Le financement du centre régional de coordination des dépistages des cancers

V. – Transmission des éléments administratifs, financiers et des données pseudonymisées

Troisième partie. – La démarche d'amélioration de la qualité du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Un centre régional de coordination des dépistages des cancers est une entité régionale unique constituée d'une structure régionale et, le cas échéant, de sites territoriaux.

L'agence régionale de santé (ARS) conventionne avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers pour fixer les modalités de déclinaison opérationnelle du cahier des charges, les orientations régionales et les modalités de financement. Cette convention précise les objectifs et les moyens du dispositif régional ainsi que les droits et obligations de chaque partie.

Les sites territoriaux ne disposent pas de personnalité juridique.

Chaque centre est doté d'un nom d'usage : DÉPISTAGE DES CANCERS, Centre de coordination, Région.

Une identité graphique, comprenant la police de caractère, homogène sur le territoire national, fixée par l'Institut national du cancer (INCa) est associée à ce nom d'usage, et doit être appliquée à l'ensemble des courriers et des supports de communication du centre.

Première partie. – Missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Le pilotage du centre régional de coordination des dépistages des cancers et les fonctions administratives sont assurés à un échelon régional. Les missions déployées sur les territoires sont coordonnées régionalement.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable des missions suivantes et de leur déclinaison opérationnelle :

1. La mise en œuvre du dispositif et la contribution au pilotage national et régional :

- respect des cahiers des charges ;
- appui aux ARS et aux instances nationales ;
- tableaux de bord de pilotage (indicateurs) ;
- réponses aux enquêtes ;
- gestion administrative et financière ;
- gouvernance des dispositifs régionaux et territoriaux.

2. Les relations avec la population :

- information, sensibilisation en utilisant les outils mis à disposition par l'INCa ;
- actions de lutte contre les inégalités sociales et territoriales ;
- coordination des actions menées par les sites territoriaux.

3. Le suivi de la population tel que défini par le référentiel de l'INCa :

- recueil et enregistrement des examens réalisés, de leurs résultats et du suivi ;
- transmission des données relatives aux résultats et examens ;

- relances en l'absence de suivi connu et gestion des perdus de vue.
4. Les relations avec les professionnels de santé :
- coordination des actions mises en œuvre par les sites territoriaux ;
 - mobilisation et animation du réseau ;
 - information et formation des professionnels ;
 - retour d'informations personnalisé sur les programmes et sur leur pratique ;
 - coordination entre première et seconde lectures des mammographies.
5. La gestion du système d'information du dépistage régional :
- interfaces avec les autres systèmes d'information et intégration des fichiers ;
 - mise à jour des bases ;
 - administration et sécurité des bases ;
 - conservation et archivage des données ;
 - respect des obligations relatives à la protection des données et notamment issues du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi informatique et libertés (LIL).
6. L'évaluation régionale des programmes de dépistages organisés, la valorisation des données issues des programmes, la vigilance sanitaire du dispositif et la contribution à l'évaluation nationale du programme via la transmission régulière de données :
- collecte et contrôle qualité des données ;
 - valorisation des données du dispositif ;
 - rôle d'alerte sanitaire.
7. L'assurance qualité du dispositif :
- déploiement de la démarche qualité de type labellisation ;
 - respect des référentiels ;
 - contrôle qualité et retour sur les pratiques des professionnels.
8. La contribution à l'évolution continue du dispositif à travers la coordination ou la participation à des études ou l'expérimentation d'innovations techniques, scientifiques ou organisationnelles :
- participation aux études, aux enquêtes et aux appels à projets sur les dépistages ;
 - expérimentation des innovations techniques et scientifiques ;
 - expérimentation d'organisations innovantes.

En fonction des spécificités et des besoins de la région, et selon les programmes de dépistage, les missions peuvent être soit portées par la structure régionale du centre régional, soit réalisées par un des sites territoriaux, celui-ci assurant alors cette mission pour l'ensemble de la région. Dans tous les cas, les sites territoriaux sont chargés d'appuyer la structure régionale dans le pilotage et la mise en œuvre de ses missions.

I. – La mise en œuvre du dispositif et la contribution au pilotage national et régional

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers contribue à la mise en œuvre des programmes de dépistage dans la région, conformément aux cahiers des charges nationaux relatifs aux dépistages organisés et aux référentiels nationaux. Chaque CRCDC s'inscrit dans une démarche qualité de type labellisation.

Il appuie l'agence régionale de santé pour la définition des orientations et le pilotage régional des programmes de dépistage organisé des cancers.

Il apporte un appui au pilotage régional et national des programmes par la participation à des groupes de travail, notamment ceux animés par l'INCa, par le recueil et la transmission d'indicateurs et données de suivi via notamment les tableaux de bord de pilotage, et par la réponse aux études et enquêtes ad hoc des institutions nationales et régionales.

Il anime le dispositif en associant les professionnels et les acteurs concourant aux programmes.

Il est chargé d'assurer la gouvernance de ses sites territoriaux.

Il est responsable de la gestion administrative et financière optimale et garantissant la qualité de ses missions.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers se dote *a minima* des instances suivantes pour l'appuyer dans la mise en œuvre des programmes :

- un conseil d'administration ou une assemblée générale, responsable du centre et de la mise en œuvre des programmes de dépistage en prenant en compte les axes stratégiques régionaux. Cette instance réunit les représentants des différents sites du centre régional de coordination des dépistages des cancers et des comités techniques ou collèges qu'elle a constitués, des représentants des usagers, des collectivités territoriales et des principaux acteurs professionnels et territoriaux concourant aux programmes de dépistage dans la région ;
- un comité technique par programme dédié à l'animation et aux échanges avec les parties prenantes professionnelles et réunissant *a minima* des représentants des professionnels de santé libéraux et hospitaliers concernés et des usagers ;

- un collège réunissant l'ensemble des médecins salariés de l'entité (centre régional et sites territoriaux) est réuni pour échanger sur le fonctionnement des programmes sur la région, en assurer la mise en œuvre harmonisée et cohérente, et proposer des pistes d'amélioration.

Dans les départements et régions d'outre-mer, l'organisation des instances susvisées est adaptée à la particularité des territoires.

II. – Les relations avec la population

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers contribue, en conformité avec la communication nationale, et en l'adaptant au contexte local si nécessaire, à la sensibilisation de la population concernée à la démarche de dépistage. Il participe à délivrer une information loyale, claire et appropriée sur les programmes de dépistage organisé permettant une décision libre et éclairée des personnes sur le choix de participer ou non.

Les supports et messages d'information et de communication mis à la disposition de la population sont élaborés par l'INCa.

Toute modification ou adaptation locale doit se faire avec l'accord formel de l'INCa. La modification est sollicitée par le CRCDC avec le soutien de l'ARS. Le message véhiculé par les actions de communication locales doit être homogène, sans ambiguïté, et conforme à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'information fournie doit être précise et accessible pour tous et aborder les enjeux du dépistage, les bénéfices attendus, ainsi que les limites et les éventuels effets délétères. Elle doit s'appuyer sur des données scientifiques, y compris celles relatives aux inconvénients potentiels des dépistages.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers participe, en lien avec les partenaires et acteurs locaux, notamment les médecins traitants, à l'information sur la prévention des risques, les facteurs de protection des cancers et le dépistage des cancers, dans une approche intégrée de parcours de santé.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers mène, en lien avec les partenaires, acteurs locaux et acteurs institutionnels, des actions de lutte contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage, notamment par la sensibilisation des populations ciblées dans le cadre d'actions d'aller-vers.

Sous la coordination de l'ARS, le CRCDC mène des actions d'aller-vers collectives, en lien avec les organismes d'assurance maladie et les autres acteurs locaux. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers, seul ou en partenariat :

- produit des diagnostics territoriaux en vue d'identifier les territoires, les populations à cibler et les besoins spécifiques de la région ;
- identifie des partenariats susceptibles de participer aux opérations d'aller vers les publics cibles déterminés par les diagnostics territoriaux ;
- propose à l'ARS une démarche opérationnelle en matière d'aller-vers ;
- participe aux actions d'aller-vers envisagées auprès de groupes de populations cibles, avec les partenaires identifiés ;
- évalue les actions qu'il mène en termes de réduction des inégalités d'accès et de recours au dépistage et/ou de réduction des inégalités de santé.

Les régimes et caisses d'assurance maladie mettent à disposition des acteurs les données nécessaires à l'élaboration, à la conduite et à l'évaluation de ces actions collectives.

III. – Le suivi de la population

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers assure sa mission de suivi de la population dans le cadre du référentiel établi au niveau national par l'INCa.

Il est responsable du suivi des personnes dépistées. Concernant le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, le suivi concerne toutes les personnes ayant réalisé un test de dépistage spontanément ou à la suite d'une invitation. Le CRCDC est chargé en cas de besoin de recueillir, enregistrer et traiter les données relatives aux symptômes, examens antérieurs et antécédents médicaux, à partir des informations transmises par les professionnels de santé et les structures de soins, par les personnes concernées et par les régimes d'assurance maladie.

Au titre de ce suivi, il est chargé de recueillir, d'enregistrer et de traiter les données relatives :

- en cas de besoin aux symptômes, examens antérieurs et antécédents médicaux à partir des informations transmises par les professionnels de santé et les structures de soins, par les personnes concernées et par les régimes d'assurance maladie ;
- aux comptes rendus des examens de dépistage/suivi médical et des examens diagnostiques ;
- à l'entrée dans une filière de soins des personnes dont le dépistage serait positif, afin de s'assurer du suivi effectif et de les relancer le cas échéant.

Il est chargé de transmettre les résultats de seconde lecture des mammographies aux personnes concernées ainsi qu'aux médecins qu'elles auraient identifiés.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers établit une collaboration avec les registres des cancers de sa région. Le CRCDC et les registres de sa région se transmettent annuellement les données nécessaires à la réalisation de leurs missions. Les informations transmises par le centre régional de coordination des dépistages

des cancers concernent exclusivement les personnes dont le diagnostic final est celui de cancer ou de lésions précancéreuses, domiciliées dans les départements couverts par ces registres.

Il est également chargé de l'envoi d'un rappel aux personnes restées sans examen complémentaire consécutif à un dépistage positif et aux professionnels de santé concernés.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers n'utilise que les modèles nationaux de courriers élaborés par l'INCa, selon les préconisations d'utilisation de ce dernier.

IV. – Les relations avec les professionnels de santé

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est chargé de mobiliser les médecins traitants et autres spécialistes ou professionnels de santé autour des enjeux de la démarche de dépistage dans un cadre organisé, en collaboration avec les représentants régionaux des professionnels.

Il participe, dans le respect des préconisations nationales, à l'information des professionnels de santé sur les programmes de dépistage organisé (stratégies de dépistage en fonction des niveaux de risques, intervalles de dépistage, bénéfices, limites et risques, données épidémiologiques, innovations techniques et scientifiques, etc.).

Le CRCDC est chargé de recueillir, enregistrer et traiter, à partir des informations transmises par les caisses d'assurance maladie, par les personnes concernées et les professionnels de santé ou les structures de soins, les données relatives à l'identification des professionnels de santé intervenant dans le programme, notamment des médecins traitants. Il assure le recueil et met en place des modalités de transmission des résultats de dépistage et des éventuels examens réalisés (radiologie, anatomo-cytopathologie, biologie, gastroentérologie, gynécologie, etc.) en complément de l'action des professionnels de santé.

Les professionnels de santé et les structures de soins saisissent et transmettent leurs données de manière automatisée selon les modalités mises en place par le centre régional de coordination des dépistages des cancers, et lorsqu'ils existent via les infrastructures et systèmes d'information développés et mis à disposition par l'INCa. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers assure également le recueil de certaines données des documents médicaux du dossier communiquant en cancérologie si nécessaire.

Il coordonne, en cohérence avec les pilotes nationaux des programmes, la formation des professionnels de santé (procédures de dépistage, place et rôle de ces professionnels notamment auprès de la population concernée et des personnes dépistées, organisation et fonctionnement, résultats et actualités des programmes aux niveaux régional et national) et la mise à disposition d'informations et d'outils établis par le niveau national pour faciliter leur pratique de dépistage et de prévention. Ces actions de formation se font en lien avec les organismes de formation professionnelle ainsi qu'avec les représentants régionaux des professionnels de santé concernés. La formation est adaptée aux conditions d'exercice du professionnel de santé impliqué.

Il participe à la diffusion des référentiels, protocoles et recommandations de bonnes pratiques des professionnels impliqués.

V. – La gestion du système d'information régional

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable de la constitution et de la gestion des bases de données régionales. A ce titre, il doit assurer l'interface avec les systèmes d'information permettant de recueillir les données nécessaires pour constituer, consolider et mettre à jour les données de l'ensemble de la population ciblée par le dispositif des dépistages organisés et d'en assurer le suivi.

Cette interface est indispensable pour permettre au centre régional de remplir ses missions, auprès de la population, des professionnels de santé, ainsi que pour assurer la veille, l'évaluation et les études attendues sur les programmes.

Ces bases de données sont élaborées à partir des informations et données obtenues auprès des :

- organismes d'assurance maladie : ces données sont constituées pour les trois dépistages des fichiers administratifs contenant les informations nécessaires à l'identification des populations concernées. Pour le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, ces données sont complétées par les fichiers des actes contenant les informations relatives à la réalisation d'un acte de dépistage ou de suivi et des fichiers des professionnels de santé du territoire du CRCDC ;
- professionnels de santé ou les structures de soins impliqués dans les programmes, notamment les résultats des examens de dépistage ou de diagnostic réalisés et les données permettant le suivi des personnes ;
- personnes concernées.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est chargé de l'administration, de la mise à jour et de la sécurité de ces bases de données.

La dématérialisation des données de santé doit permettre de faciliter l'échange et le partage des données ainsi que leurs traitements. Le système d'information s'appuie sur les éléments décrits dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) pour assurer les échanges entre les acteurs du dépistage, notamment entre les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers, et avec les structures de soin œuvrant dans le domaine de la cancérologie (oncogénétique, registres, etc.), les professionnels de santé, les usagers, les différents organismes d'assurance maladie, l'INCa, l'Agence nationale de santé publique (ANSP).

Le système d'information doit répondre aux exigences de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui fixe le cadre de la sécurisation des systèmes d'information de santé notamment une messagerie sécurisée de santé, un accès au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS),

une compatibilité au dossier médical partagé (DMP) et à mon espace santé et la capacité d'utilisation des documents de prise en charge du dossier communicant de cancérologie (DCC) utiles dans les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Des référentiels nationaux, expressions de besoins ou normes d'échanges sont élaborés par l'INCa afin de préciser les modalités de transmission ainsi que le type et le contenu des fichiers nécessaires à la création et à l'alimentation des bases de données des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Ces référentiels précisent les bornes d'âges de suivi des personnes concernées conformément aux recommandations en vigueur.

Les professionnels de santé ou les structures de soins, saisissent et transmettent leurs données au centre régional de coordination des dépistages des cancers ; cette transmission est réalisée de manière automatisée à l'aide des infrastructures et systèmes d'information disponibles, notamment ceux mis à disposition par le CRCDC et l'INCa lorsqu'ils existent.

Des modalités de transmission particulières peuvent être définies et faire l'objet d'une convention signée entre professionnels ou organismes d'assurance maladie d'une part et centre régional de coordination des dépistages des cancers d'autre part.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers analyse les données permettant de cibler les actions à mener sur les différents territoires (notamment par le géocodage), en interface, le cas échéant avec les opérateurs mandatés par l'agence régionale de santé, notamment l'observatoire régional de santé.

VI. – L'évaluation du dispositif

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers contribue à l'évaluation régionale et nationale par la collecte et le contrôle qualité des données validées par les médecins du centre régional de coordination des dépistages des cancers, à leur échelon d'intervention avant transmission à l'Agence nationale de santé publique et à l'INCa.

L'Agence nationale de santé publique a accès aux données de santé pseudonymisées recueillies par le centre régional de coordination et de dépistage des cancers pour le suivi et l'évaluation.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers peut participer à la valorisation des données recueillies et produites dans le dispositif organisé, par des études, articles ou projets avec les partenaires régionaux, territoriaux et nationaux, en lien notamment avec les professionnels de santé impliqués et les sociétés savantes. Il est attendu que l'exploitation des données contribue à l'amélioration des actions de dépistage.

Il a un rôle d'alerte sanitaire des pilotes régionaux et nationaux, par le suivi régulier des indicateurs et données recueillies, en cas d'anomalies ou de difficultés dans la mise en œuvre des programmes.

VII. – Assurance qualité du dispositif

Dans le cadre de cette mission, le centre régional de coordination des dépistages des cancers s'inscrit dans la démarche d'assurance qualité coordonnée par l'INCa (référentiel, procédure d'évaluation et modalités de suivi).

Il s'engage à respecter la politique d'assurance qualité du dispositif définie par l'INCa pour chacun des dépistages à travers les référentiels nationaux.

Il s'inscrit dans une démarche qualité de type labellisation.

Il veille à la qualité des pratiques et de l'organisation de la coordination régionale des dépistages des cancers et au respect des référentiels nationaux et des protocoles régionaux.

Il est responsable de l'harmonisation et de l'amélioration des pratiques médicales par le contrôle qualité des professionnels de santé impliqués dans le dispositif, et de leur matériel si nécessaire, et de l'évaluation des pratiques (respect des procédures, du cahier des charges, de la réglementation, des obligations de formation).

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers s'assure que les professionnels et acteurs concourant au dépistage se conforment aux cahiers des charges généraux et aux cahiers des charges relatifs à chaque programme. En cas de non-respect du cahier des charges, il communique ses observations à l'agence régionale de santé et à l'échelon régional des différents régimes d'assurance maladie.

Il effectue un retour d'informations personnalisé régulier aux professionnels de santé impliqués dans le programme de dépistage organisé concernant leur pratique et les résultats obtenus en les mettant en perspective avec les données territoriales ou nationales. Le retour sur la pratique fait l'objet de référentiels nationaux établis par l'INCa, en lien avec les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers.

VIII. – Recherche et expérimentations

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers contribue aux études sur les dépistages.

Il peut également mener, de manière optionnelle, des expérimentations d'innovations techniques et scientifiques dans les programmes de dépistage et répondre à des appels à projets.

Il peut également mener des expérimentations d'organisations innovantes du dispositif de dépistage organisé, notamment pour optimiser les interfaces avec les autres acteurs et partenaires ou améliorer l'efficacité du dispositif (prise en compte des personnes à risque aggravé de cancers).

Ces actions peuvent concerner tout ou partie du territoire régional et nécessiter des demandes de dérogation auprès de la direction générale de la santé.

D'autres modalités de réalisation des dépistages en dehors du cahier des charges des programmes peuvent être mises en place, expérimentées et évaluées par les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Dès lors que le projet amène à s'écarter des dispositions prévues dans le cahier des charges, celui-ci doit obtenir avec le soutien de l'ARS une autorisation de la direction générale de la santé et de la direction de la sécurité sociale, après avis de l'INCa et le cas échéant, de la CNAM, de la CCMSA et de l'agence nationale de santé publique.

Deuxième partie. – Les moyens du centre régional de coordination des dépistages des cancers

I. – Typologie des fonctions et compétences pour assurer les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les fonctions identifiées, sans nécessairement correspondre à des postes individualisés, pour mettre en œuvre les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers sont les suivantes :

- direction du centre régional de coordination des dépistages des cancers pour assurer l'encadrement du personnel, la gestion financière du centre régional de coordination, et la gestion financière des activités de la structure régionale ;
- médecin coordinateur des dépistages pour assurer la responsabilité médicale des programmes de dépistage au niveau de la structure régionale et des sites territoriaux, notamment le suivi des personnes dépistées. Ce médecin doit justifier d'une expérience en santé publique attestée par un diplôme en santé publique ou par une expérience professionnelle d'au moins deux ans en santé publique ;
- chargé de suivi des personnes dépistées ;
- chargé de projet en santé publique pour transmettre les messages sur les dépistages organisés auprès des professionnels de santé et acteurs impliqués dans les programmes, animer et promouvoir les actions de lutte contre les inégalités, notamment des actions d'aller-vers, à l'appui de connaissances scientifiques, épidémiologiques, paramédicales et en santé publique ;
- chargé de communication pour diffuser les messages sur les dépistages et relayer l'information auprès de la population ciblée ;
- qualitatif pour assurer le respect de la politique d'assurance qualité attendue dans les programmes de dépistage organisé, coordonner la procédure de labellisation du centre régional de coordination et former et informer son personnel ;
- secrétaire pour assurer la saisie de données, la gestion des courriers, l'organisation des secondes lectures (planning et installation), la coordination des activités et événements du centre régional de coordination ;
- informaticien pour assurer la gestion, l'installation et la maintenance du matériel informatique, des logiciels et des serveurs du centre régional de coordination des dépistages des cancers, l'assistance, le support technique et la formation du personnel. Cette fonction peut être externe, interne ou mutualisée ;
- data manager pour assurer l'intégration des données dans le système d'information du centre régional de coordination, l'analyse et le contrôle qualité des données recueillies, et l'exploitation des bases de données aux fins d'évaluation et d'études. Cette fonction peut être externe, interne ou mutualisée ;
- attaché de recherche pour identifier et mener les projets d'études et d'expérimentation sur les programmes de dépistage, à l'appui de connaissances scientifiques, techniques et épidémiologiques (optionnel) ;
- un délégué à la protection des données afin de s'assurer de la conformité de l'utilisation des données au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés. Cette fonction peut être externe, interne ou mutualisée.

La répartition des fonctions entre la structure régionale et les sites territoriaux est adaptée selon la taille et la configuration régionale, et le portage effectif, en tout ou partie, des différentes missions selon les sites et le programme de dépistage concerné.

Le centre veille à ce que les compétences médicales nécessaires à certaines missions soient prises en compte, y compris au niveau territorial.

Le personnel du centre régional de coordination des dépistages des cancers s'engage à suivre les formations organisées au niveau régional ou national.

II. – Le système d'information régional

Le logiciel métier du centre régional doit permettre :

- la constitution et la gestion des fichiers de la population cible, à partir des données transmises par les différents régimes d'assurance maladie ;
- l'intégration des résultats des examens antérieurs et antécédents médicaux vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers ;
- la transmission et le recueil pour l'ensemble de la population ciblée des résultats des tests de dépistage et examens complémentaires et le suivi des personnes dépistées ;
- la constitution d'annuaire et la gestion des contacts avec les médecins traitants, les autres spécialistes ou professionnels de santé impliqués et les laboratoires, les centres de radiologie et acteurs du dispositif ;
- la réalisation des opérations de sensibilisation et d'information de la population et des acteurs locaux ;
- l'édition de courriers de suivi ;

- l'enregistrement de données concernant l'ensemble de la population ciblée permettant l'évaluation du dispositif, selon les localisations et les indicateurs définis par l'ANSP ;
- le retour d'information aux professionnels de santé impliqués dans le dépistage concernant l'activité et les résultats liés aux programmes ;
- l'analyse de données afin de cibler et prioriser les actions à mener dans les différents territoires, notamment par le géocodage des bases, et la réalisation des évaluations régionales ;
- la sécurité, la sauvegarde et l'archivage des données collectées ;
- garantir le droit d'opposition au traitement des résultats par les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers.

L'outil comptable du centre régional doit permettre :

- une gestion optimale des moyens financiers ;
- l'établissement d'un budget prévisionnel et d'un budget réalisé ;
- une comptabilité analytique permettant une ventilation par localisation ;
- l'établissement de l'ensemble des documents réglementaires attendus au regard du statut juridique choisi.

III. – Assurances

Chaque praticien assurant une action spécifique dans les programmes de dépistage organisé coordonnés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit être assuré en responsabilité civile professionnelle de manière individuelle et prévenir son assureur qu'il participe au programme. Cette responsabilité individuelle de leurs actes concerne également les praticiens qui assurent des prestations pour lesquelles ils reçoivent des honoraires du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit être assuré, outre les assurances légalement obligatoires couvrant les locaux et l'ensemble du personnel, pour l'ensemble des risques liés à l'organisation du dépistage (non transmission ou erreur de transmission du résultat, erreur d'imputation d'un résultat).

Les médecins coordinateurs doivent être assurés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers ou par leur employeur pour l'ensemble de leurs missions (cette assurance s'ajoutant à leur propre assurance en responsabilité civile individuelle).

IV. – Le financement du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les financements concernant la coordination des programmes de dépistages organisés des cancers sont alloués aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Les dépenses des centres régionaux sont notamment financées par une dotation de l'ARS. Cette dotation peut être complétée par d'autres financements.

Les règles d'allocation budgétaire du centre régional de coordination des dépistages des cancers dans l'organisation régionale tiennent compte à la fois :

- des frais fixes (coûts structurels et coûts d'organisation indépendants du niveau de participation, incluant une part des ressources humaines intervenant dans les missions transversales) ;
- des coûts variables liés à l'activité (notamment en fonction de la taille de la population cible et de la participation aux programmes) ;
- des missions complémentaires.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers dispose d'un budget unique.

Le budget est établi selon un budget type dont le format est fixé par les financeurs du programme.

Il est établi dans un objectif d'efficacité. A cet effet, l'ARS communique chaque année au centre régional des indicateurs de gestion cibles dont il devra tenir compte dans l'élaboration du budget. L'objectif de la gestion du centre régional est de tendre vers ces indicateurs cibles.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers établit la ventilation des crédits entre la structure régionale et les sites territoriaux.

V. – Transmission des éléments administratifs, financiers et des données pseudonymisées

Différents acteurs interviennent dans l'élaboration et la mise en œuvre des programmes de dépistage :

- en tant que pilotes et/ou financeurs des programmes de dépistage organisé des cancers, la direction générale de la santé ainsi que les agences régionales de santé sont légitimes à recevoir des données financières des centres régionaux de coordination ;
- en tant que pilote régional de la politique de santé, les agences régionales de santé doivent avoir connaissance des données financières et d'activité produites par les centres régionaux de coordination.

L'INCa et l'Agence nationale de santé publique doivent obtenir les données nécessaires à la réalisation de leurs évaluations. Ces données peuvent comporter des données à caractère personnel et peuvent être transmises, selon les besoins de l'INCa et de Santé publique France par les CRCDC sous une forme agrégée ou individuelle.

Afin d'assurer ces évaluations, les données produites par les centres régionaux de coordination doivent être consolidées de manière homogène et standardisée, notamment conformément aux guides d'évaluation de l'Agence nationale de santé publique et aux référentiels de l'INCa.

A. – Données financières

Documents budgétaires et comptables concernés :

- budget prévisionnel ;
- budget réalisé ;
- état de consommation ;
- arrêtés de comptes ;
- comptes annuels N-1 ;
- rapport annuel financier

Destinataires : ces données intéressent les financeurs (régionaux et nationaux) ainsi que les pilotes nationaux.

Référentiel(s) : ces données sont renseignées à l'appui du fichier national Apacche et conformément aux règles comptables liées au statut juridique de chaque centre.

Périodicité : annuelle.

B. – Données d'activité (données agrégées)

Les données d'activité produites par les centres régionaux de coordination sont transmises sous forme agrégée à la direction générale de la santé, à l'ARS, à l'INCa et à l'ANSP.

Dans le cadre de leur mission de recherche et d'expérimentation, les centres régionaux de coordination peuvent produire des analyses et études complémentaires sur tout ou partie de leur territoire.

Les données d'activité alimentent :

1. Le rapport d'activité représentant l'ensemble des actions et résultats des centres régionaux de coordination

Référentiel(s) formalisant la remontée des données : rapport d'activité annuel type élaboré par l'INCa, guides des formats de données élaborés pour chaque programme par l'ANSP.

Le rapport d'activité est transmis à l'ARS ainsi qu'à l'INCa et à l'ANSP.

Périodicité : annuelle.

2. Le pilotage et le suivi des centres dans le cadre de la démarche de labellisation

Référentiel(s) formalisant la remontée des données : dossier de labellisation et tableaux de bord définis par l'INCa.

Périodicité : définie par l'INCa.

3. En tant que de besoin, les enquêtes et études identifiées par les pilotes régionaux et nationaux

Référentiel(s) : périmètres des études, enquêtes ou alertes sanitaires.

Périodicité : selon les besoins.

C. – Le rapport annuel d'activité type

Le rapport d'activité annuel des centres régionaux de coordination est destiné aux institutions à l'échelon national (direction générale de la santé, INCa et ANSP) et à l'échelon régional (agence régionale de santé).

Il est conforme au rapport type établi par l'INCa, est mis en ligne sur son site internet et comprend trois parties :

- les informations générales sur le centre régional de coordination (informations administratives et données locales) ;
- les données concernant les missions confiées au centre régional de coordination conformément au cahier des charges ;
- les données relatives à chacun des programmes de dépistage organisé. Ces données comprennent notamment un état des lieux du parc mammographique, de la première lecture et de l'organisation de la seconde lecture.

Ce rapport d'activité annuel mentionne également une synthèse régionale des expérimentations portées par le CRDC dans le cadre des appels à projets de l'INCa.

Sa structuration tient compte des informations qui seront à fournir dans le cadre de la démarche qualité. Les informations et les données renseignées dans les différents chapitres alimenteront les indicateurs suivants :

- suivi de l'activité ;
- gestion financière ;
- organisation du centre régional de coordination ;
- efficacité des actions correctrices mises en œuvre.

Troisième partie. – La démarche d'amélioration de la qualité du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les centres régionaux de coordination des dépistages organisés des cancers s'engagent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont tenus de s'engager dans une démarche qualité de type labellisation afin de garantir l'adéquation de la réalisation de leurs missions avec le cahier des charges national et l'assurance qualité des programmes de dépistage organisé. Dans ce cadre, le rapport d'activité annuel de chaque centre régional de coordination des cancers est adressé chaque année à l'INCa.

La démarche qualité s'appuie sur plusieurs types d'indicateurs visant à évaluer l'activité, la gestion financière, l'organisation et les process du centre régional de coordination, ainsi que l'efficacité des actions correctrices mises en œuvre. Ces indicateurs sont recueillis à travers le rapport d'activité annuel type et les tableaux de bord.

Dans le cadre de cette démarche, le résultat de l'évaluation des centres est accompagné si besoin de préconisations.

La convention de financement conclue entre l'agence régionale de santé et le centre régional de coordination des dépistages des cancers tient compte de ce résultat. Elle peut être le support de mise en œuvre des préconisations qui en sont issues.

ANNEXE III

CAHIER DES CHARGES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ
DU CANCER DU SEIN**Introduction****I. – Population cible**

- A. – *Critères d'inclusion des personnes dans le programme*
- B. – *Critères d'exclusion provisoires ou définitifs*

II. – Modalités d'invitation et de relance

- A. – *Invitation*
- B. – *Stratégie de relance*
- C. – *Constitution et mise à jour de la liste des radiologues*

III. – Rôle du radiologue et des autres professionnels de santé concernés**IV. – Organisation du dépistage et des lectures**

- A. – *Organisation de la première lecture*
- B. – *Résultats après première lecture*
- C. – *Organisation de la seconde lecture*
- D. – *Cas particulier : les mammographies pratiquées dans les unités mobiles*

V. – Transmission des résultats et suivi

- A. – *Mammographie négative (ou « négativée ») en première lecture et négative en deuxième lecture*
- B. – *Mammographie négative et échographie suspecte*
- C. – *Mammographie suspecte après première ou deuxième lecture*
- D. – *Mammographie positive en première lecture*
- E. – *Mammographie positive en seconde lecture*
- F. – *Cas particulier des mammographies BI-RADS ACR 3 après bilan de diagnostic (immédiat ou différé)*
- G. – *Clichés techniquement insuffisants*

VI. – Assurance qualité du programme de dépistage organisé au niveau régional (en complément de la seconde lecture)

- A. – *Contrôle de qualité des installations de mammographie*
- B. – *Retour d'information des CRCDC aux radiologues*
- C. – *Suivi et indicateurs régionaux d'évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein*

ANNEXE 1. – Caractéristiques et performances des installations de mammographie

ANNEXE 2. – La classification Bi-Rads (breast imaging reporting and data system) de l'ACR (american college of radiology) des images mammographiques infracliniques

ANNEXE 3. – L'utilisation des systèmes de mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein

Introduction

Le dépistage du cancer du sein est proposé tous les deux ans aux personnes de 50 à 74 ans inclus, asymptomatiques et à risque moyen de développer un cancer du sein. L'examen de dépistage comporte un examen clinique et une mammographie comprenant deux incidences par sein. La mammographie fait l'objet d'une deuxième lecture en l'absence d'anomalie suspecte à la première lecture ou après bilan immédiat.

Seules les installations de mammographie numérique sont autorisées à participer au programme de dépistage organisé.

I. – Population cible*A. – Critères d'inclusion des personnes dans le programme*

Le dépistage du cancer du sein par la mammographie est proposé à toutes les personnes de 50 à 74 ans inclus, asymptomatiques et à risque moyen de développer un cancer du sein ; l'intervalle entre deux examens est de deux ans.

L'existence d'un symptôme clinique suspect découvert au moment du dépistage par le radiologue ne justifie pas d'exclure la personne du programme de dépistage organisé (contrairement aux cas où la personne est adressée pour le diagnostic et le bilan d'un symptôme clinique suspect). Ces cas rentrent dans le cadre des dépistages positifs. Une procédure de diagnostic sera alors effectuée immédiatement.

Ces cas doivent être dénombrés et faire l'objet d'un suivi par le centre régional de coordination des dépistages des cancer (CRCDC) du département de résidence principale de la personne.

Le programme prévoit un entretien permettant d'adapter la mammographie au contexte (par exemple, réalisation d'incidences d'Eklund). Le port de prothèses, des antécédents de chirurgie plastique, des antécédents chirurgicaux pour lésion bénigne, des antécédents de traumatisme ne sont pas des causes d'exclusion. Ces éléments devront être notés sur la fiche d'interprétation, en particulier à l'intention du second lecteur.

Les difficultés d'analyse (densité, calcifications diffuses) ou la densification du conjonctif liée à la prise d'un traitement hormonal substitutif (THS) ne sont pas des causes d'exclusion.

Les personnes ayant eu une mammographie normale il y a moins d'un an et qui ne signalent aucune symptomatologie mammaire sont invitées par le radiologue à revenir à une date ultérieure lorsqu'elles recevront une prochaine invitation.

Il est recommandé de ne pas exclure systématiquement les personnes qui auraient eu un examen précédent effectué en dehors du cadre du programme de dépistage organisé entre 12 et 24 mois auparavant, ou sans en connaître la date précise.

B. – Critères d'exclusion provisoires ou définitifs

Les personnes adressées par leur médecin à un cabinet de radiologie pour un symptôme (masse, inflammation, écoulement anormal, signe cutané ou mamelonnaire, adénopathie axillaire) en dehors de signes non spécifiques (mastodynies ou galactorrhée banale) bénéficieront d'emblée d'une mammographie de diagnostic. Si le résultat du bilan de diagnostic s'avère négatif, ces personnes pourront être intégrées dans le programme pour leur prochaine mammographie.

Il en est de même pour les personnes adressées pour la surveillance d'une image très probablement bénigne (BI-RADS ACR 3) : elles pourront réintégrer le programme deux ans après leur dernière mammographie complète, en dehors des cas où un cancer a été détecté pendant la surveillance. Si, lors de la surveillance, une relecture comparative ou un avis complémentaire font reclasser l'image en BI-RADS ACR 2 avant le terme de la surveillance, la personne pourra également réintégrer le programme deux ans après sa dernière mammographie complète.

Les personnes en cours de traitement ou après traitement d'un cancer du sein, et les personnes à risque aggravé (selon les recommandations de la HAS) doivent bénéficier d'un suivi personnalisé.

Toutefois, si certaines de ces personnes répondent à l'invitation et qu'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi ou que leur suivi est inadapté, et si une mammographie est adaptée, celle-ci peut être réalisée dans le cadre du programme.

Le dépistage peut être l'occasion de leur conseiller un suivi adapté et d'en avertir leur médecin traitant. A défaut, et s'il apparaît qu'elles ne s'y soumettront pas, leur exclusion du programme ne doit pas être systématique. Ces cas devront être dénombrés. Le radiologue s'engage à fournir au centre régional de coordination des dépistages des cancers les informations concernant ces personnes après s'être assuré de leur accord et les informe de leurs droits au regard du traitement de leurs données.

II. – Modalités d'invitation et de relance

A. – Invitation

Les personnes éligibles sont personnellement invitées par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées à réaliser le dépistage tous les deux ans.

L'assurance maladie détermine la liste des personnes éligibles à inviter et réalise les invitations à partir des bases et des informations transmises par les personnes elles-mêmes.

Des étiquettes figurent sur l'invitation afin de faciliter la première lecture en centre d'imagerie médicale, sécuriser l'organisation de la seconde lecture des mammographies par les CRCDC et afin de permettre sa mission de suivi des personnes dépistées.

L'une d'elle au moins, comporte la civilité, le nom de naissance, le nom d'usage, le ou les prénom(s), la date de naissance, l'adresse complète, le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne invitée (NIR), sous la forme de codes à barres ou data matrix (conformes aux normes en vigueur).

Lorsque la réalisation d'une mammographie dans le cadre du dépistage organisé est prescrite par un professionnel de santé, ce dernier informe les personnes concernées.

B. – Stratégie de relance

Les personnes éligibles au dépistage, n'ayant pas réalisé l'examen de dépistage à la suite de l'invitation sont personnellement relancées par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées.

Deux relances sont effectuées, dans un délai maximal de 12 mois.

En cas de non réalisation du dépistage, la personne est à nouveau invitée deux ans après l'envoi de l'invitation.

C. – Constitution et mise à jour de la liste des radiologues

Pour participer au dépistage organisé du cancer du sein, chaque radiologue doit avoir signé la convention *ad hoc* avec l'assurance maladie et s'engage à respecter le présent cahier des charges.

La liste des radiologues agréés pour le programme de dépistage organisé est établie par l'assurance maladie et mise à la disposition des assurés. Sont intégrés à la liste les radiologues ayant attesté de la signature de la convention.

Chaque CRCDC recueille auprès des radiologues de sa région qui participent au programme de dépistage organisé les informations concernant leur formation spécifique au dépistage et celle de leurs manipulateurs, telles que définies dans le cahier des charges de ces formations.

Le CRCDC vérifie que leur(s) installation(s) a (ont) fait l'objet d'un contrôle de qualité externe depuis moins de 6 mois par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Pour figurer sur cette liste, chaque radiologue s'engage :

- à réaliser annuellement au minimum 500 mammographies ;
- à transmettre au CRCDC les mammographies de dépistage qui relèvent d'une double lecture ;
- à transmettre au CRCDC les résultats des examens qu'ils ont réalisés et les données nécessaires au suivi des personnes dépistées et à l'évaluation du programme.

Il utilise notamment pour cela la fiche d'interprétation définie au niveau national. Celle-ci peut être transmise de manière dématérialisée.

Il doit en outre se soumettre à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité des installations de mammographie (cf. paragraphe VI) et posséder une installation répondant aux caractéristiques minimales rappelées en annexe 1 de la présente annexe III.

L'obligation individuelle de réaliser au minimum 500 mammographies par an s'applique à tout radiologue quel que soit son mode d'exercice : secteur privé libéral, praticiens hospitaliers (PH), professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH), médecins attachés, exerçant en établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier (PSPH) ou dans des centres de lutte contre le cancer (CLCC), médecins remplaçants.

Chaque radiologue répondant aux critères ainsi définis signe préalablement à son entrée dans le dépistage une convention *ad hoc* avec l'assurance maladie (AM). La liste des radiologues participant au programme, actualisée tous les 6 mois, est diffusée par la Caisse primaire d'assurance maladie aux médecins généralistes, aux gynécologues ainsi qu'à l'Institut national du cancer (INCa). Elle est systématiquement jointe à tout envoi d'une invitation postale et accessible à partir des invitations ou relances dématérialisées, et figure sur un site internet de l'assurance maladie.

En ce qui concerne l'obligation de réaliser annuellement au moins 500 mammographies, des cas particuliers peuvent être examinés par le CRCDC (installations récentes, situations géo-démographiques particulières), sous réserve que toutes les conditions de qualité et de formation requises soient respectées et qu'au moins 300 mammographies soient réalisées la première année, le radiologue s'engageant à assister aux deuxièmes lectures pour atteindre un seuil de 500 mammographies annuelles lues. Les chefs de clinique et les remplaçants entrent également dans ce cas particulier.

En cas de non-respect du cahier des charges, une exclusion momentanée ou définitive de la liste peut être prononcée, en particulier pour les radiologues qui ne se soumettraient pas aux contrôles de qualité externes semestriels ou qui tomberaient sous le coup d'une décision de police sanitaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le cas échéant, le CRCDC signale cette exclusion à la direction de la coordination de la gestion du risque de l'assurance maladie.

La convention *ad hoc* signée par un radiologue dans un département est valable pour tous les départements et tous les sites sur lesquels il exerce sous réserve que les installations radiologiques y soient contrôlées et en état de conformité.

III. – Rôle du radiologue et des autres professionnels de santé concernés

Lorsqu'une personne se présente avec une invitation pour une mammographie de dépistage dans le programme, le radiologue et le cas échéant tout autre professionnel de santé concerné (gynécologue, médecin traitant, sage-femme) vérifie qu'elle ne présente pas de motifs d'inéligibilité pour ce programme de dépistage organisé.

S'il a connaissance d'une mammographie chez la personne il y a moins d'un an, et en l'absence de symptomatologie mammaire, il lui est recommandé de différer la mammographie.

Si la date de la dernière mammographie permet de prévoir qu'à la date de l'invitation le délai de deux ans sera dépassé, le professionnel de santé peut réaliser ou faire réaliser cette mammographie de manière anticipée.

S'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi ou que leur suivi est inadapté ou si une mammographie est indiquée, celle-ci peut être réalisée dans le cadre du programme de dépistage organisé.

Lorsque l'examen clinique réalisé à l'occasion d'un dépistage révèle un symptôme clinique suspect, la personne ne doit pas être exclue du programme, contrairement aux cas des personnes adressées au radiologue pour diagnostic et bilan d'une lésion cliniquement patente.

Il est nécessaire de rappeler régulièrement aux médecins et aux radiologues d'informer les personnes concernées par une exclusion provisoire ou définitive, que ces données médicales seront transmises au CRCDC dans le cadre de leur mission de suivi.

Les actions de communication vers les professionnels doivent rappeler qu'en dehors de ces causes d'exclusion le fait de réaliser des mammographies de dépistage en dehors du programme prive les personnes concernées de l'Assurance qualité du programme et notamment de la double lecture et du suivi de leurs résultats par les CRCDC.

IV. – Organisation du dépistage et des lectures

Les conditions de réalisation de la mammographie en première lecture font l'objet d'un référentiel national élaboré par l'INCa, en lien avec les professionnels concernés.

Il y est précisé la composition des examens de dépistage et des bilans de diagnostic. Le référentiel comprend la fiche d'interprétation définie au niveau national et qui doit être utilisée dans les échanges avec le CRCDC. Cette fiche peut être transmise de manière dématérialisée.

Pour cette première lecture :

- il est recommandé que des installations de mammographie numérique DR (digital radiography) soient utilisées dans le cadre du programme de dépistage organisé ;
- le premier lecteur interprète les clichés sur console d'interprétation ;
- la lecture sur écran de films numérisés secondairement n'est pas autorisée ;
- la classification à utiliser est celle proposée par l'American College of Radiology (ACR) dans la deuxième édition française du BI-RADS (2) mammographique, traduction de la 4^e édition mammographique du Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS).

En termes d'annonce : en cas d'observation d'anomalies (imagerie ou examen clinique), le radiologue en informe la personne concernée, lui indique que cela ne permet toutefois pas à ce jour de poser un diagnostic de certitude et la prépare au temps d'annonce de confirmation du diagnostic. Il l'incite à consulter son médecin traitant/médecin prescripteur de l'examen, pour envisager les suites à donner et les bilans complémentaires à réaliser, le cas échéant contacte le médecin par téléphone (avant l'envoi d'un courrier) et obtient, lorsque c'est possible, un rendez-vous pour la personne dans un délai court.

Le CRCDC doit veiller au respect de ce référentiel et notamment à l'utilisation adéquate de la fiche d'interprétation dont dépend l'évaluation du programme.

A. – Organisation de la première lecture

Les personnes munies de leur invitation (par courrier postal ou dématérialisée), émise par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées, se rendent chez le radiologue de leur choix parmi ceux qui figurent sur la liste des radiologues jointe à leur invitation.

En cas de perte, d'oubli ou de non présentation de l'invitation, le radiologue vérifie l'éligibilité de la personne.

Il peut s'agir d'un radiologue d'un autre département. Dans ce cas, le traitement des dossiers de dépistage (saisie des résultats et envoi des courriers) et la deuxième lecture des mammographies doivent être faits dans le CRCDC du département de résidence principale de la personne.

Ces situations demandent une vigilance particulière car elles compliquent les formalités administratives et la circulation des dossiers, avec risque de perte des clichés ou d'allongement des délais de remise des résultats et de diagnostic.

B. – Résultats après première lecture

Si le résultat de la mammographie est négatif (classement BI-RADS ACR 1 ou 2, cf. annexe 2), le CRCDC reçoit du radiologue les clichés, le compte-rendu et la fiche d'interprétation. Le radiologue fournit à la personne une information orale sur son interprétation des clichés et lui confirme qu'une deuxième lecture sera réalisée. S'agissant d'un acte inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM), le radiologue doit établir un compte-rendu qui parviendra à la personne concernée avec les mammographies (après la deuxième lecture).

Le radiologue explique à la personne oralement les résultats après la première lecture et lui remet un compte rendu provisoire écrit qu'il pourra éventuellement compléter en fonction des résultats de la seconde lecture et du bilan complémentaire qu'il pourrait être amené à faire en conséquence. La fiche d'interprétation sera archivée par le CRCDC.

Elle n'est pas destinée à la personne et ne peut remplacer le compte-rendu.

Si le radiologue a jugé utile de faire une échographie, celle-ci ne fait pas partie du bilan de diagnostic, quel que soit son résultat, la mammographie « normale » ne doit pas être reclassée. Elle doit donc être soumise à la double lecture comme les autres mammographies normales. Le CRCDC reçoit la mammographie ainsi que les clichés supplémentaires, l'échographie, les comptes rendus et la fiche d'interprétation dûment renseignée afin d'organiser cette deuxième lecture.

Dans le cas d'une échographie suspecte, la deuxième lecture a pour unique objectif de vérifier s'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et si les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ou la conduite à tenir proposée. Il est conseillé que ces dossiers soient vus rapidement en seconde lecture pour ne pas gêner la prise en charge des anomalies détectées.

Si les résultats de la mammographie avant bilan sont positifs, le radiologue réalise « extemporanément » les examens complémentaires nécessaires (bilan de diagnostic immédiat) pour le classement définitif de l'image. Le radiologue ne peut pas, en particulier, classer des micro-calcifications sans cliché de profil et sans agrandissements ou une masse sans avoir fait d'échographie.

Le CRCDC reçoit du radiologue :

1. Si le bilan de diagnostic immédiat n'a pas confirmé l'anomalie ou a permis au premier lecteur de la caractériser comme bénigne (classement final BI-RADS ACR 1 ou 2) : les clichés et les examens du bilan de diagnostic, les comptes-rendus et la fiche d'interprétation complétée. Une seconde lecture sera réalisée.

2. Si le bilan de diagnostic immédiat confirme l'anomalie (classement final BI-RADS ACR 3,4 ou 5) : la fiche d'interprétation avec les conclusions du bilan de diagnostic et la conduite à tenir préconisée selon qu'il s'agit d'une image nécessitant une surveillance ou d'une image indéterminée ou suspecte nécessitant une vérification histologique. Un cliché mettant en évidence l'anomalie, destiné à être archivé au CRCDC à des fins de recherche et d'évaluation, peut être joint à ces conclusions.

S'il s'agit d'une image indéterminée ou suspecte, le radiologue oriente la personne, en concertation avec ses médecins, vers une prise en charge, comme cela se fait habituellement en pratique clinique, si possible, et selon les recommandations en vigueur, dans le cadre de la concertation pluridisciplinaire.

3. Dans les cas où le radiologue découvre une anomalie suspecte à l'examen clinique chez une personne qui lui est adressée pour une mammographie de dépistage dans le cadre du programme, qu'il y ait ou non une anomalie radiologique, il doit faire le bilan de diagnostic nécessaire et orienter la personne en concertation avec ses médecins vers une prise en charge adaptée. Il remplit la fiche d'interprétation et adresse ses conclusions au CRCDC du lieu de résidence principale de la personne. Ces cas ne doivent pas être exclus du programme, ils permettent d'évaluer l'apport de l'examen clinique dans le dépistage.

Dans les cas où l'examen clinique fait au moment du dépistage est anormal, la mammographie peut être classée selon le BI-RADS de l'ACR pour rester dans la logique de l'évaluation du programme (même si en principe la classification BI-RADS est réservée aux images radiologiques infracliniques).

Dans tous les cas, il importe que les conclusions du compte-rendu soient conformes à celles de la fiche d'interprétation qui est le seul document utilisé pour le suivi du programme et que la conduite à tenir recommandée par le radiologue soit conforme au classement BI-RADS définitif des images observées.

Si la personne refuse les examens complémentaires, le radiologue en informe le CRCDC ainsi que le médecin de la personne en insistant sur la nécessité de pratiquer ce bilan de diagnostic. Dans ce cas, le radiologue premier lecteur peut classer BI-RADS ACR 0 et envoyer au CRCDC la fiche sur laquelle il fera figurer ses recommandations pour des examens complémentaires et éventuellement un cliché montrant l'anomalie.

Le CRCDC engagera une procédure de suivi conformément au référentiel de l'INCa.

Le CRCDC envoie un courrier immédiat à la personne pour lui expliquer que le premier lecteur ne peut donner de résultat fiable du dépistage sans ce bilan, que son examen est en attente, et qu'il est dans son intérêt de faire ce complément d'examen dans les meilleurs délais.

Le CRCDC envoie aussi un courrier au médecin expliquant le refus de la personne. Le médecin doit tout mettre en œuvre pour informer la personne de la nécessité de pratiquer ces examens, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Si la personne persiste dans son refus, la mammographie restera classée BI-RADS ACR 0. La mammographie sera rendue à la personne avec un compte rendu signalant la nécessité de faire des examens complémentaires, et le médecin recevra un courrier confirmant le refus de la personne malgré l'information reçue, auquel sera jointe une copie du compte-rendu. Le passage de la mammographie en seconde lecture n'est pas obligatoire mais il est recommandé, si la personne n'exige pas la récupération immédiate de ses mammographies.

Le traitement de ces rares dossiers se fera en étroite collaboration avec le médecin et la personne, un contact personnalisé est indispensable, chaque situation de refus étant particulière.

C. – Organisation de la seconde lecture

1. Objectif

L'objectif de la seconde lecture est la détection de cancers non repérés en première lecture, sans pour autant générer un nombre élevé de faux positifs. Il n'appartient pas au second lecteur de demander une échographie pour des seins denses normaux si le premier lecteur ne l'a pas jugée utile. De même il ne lui est pas demandé de donner un avis sur les échographies réalisées par le premier lecteur.

Cette seconde lecture ne concerne que les clichés jugés normaux ou bénins :

- mammographies classées (BI-RADS ACR 1 ou 2) d'emblée par le premier lecteur ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 après un bilan de diagnostic immédiat ;
- mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 pour lesquelles une échographie a été pratiquée, quel que soit le résultat de l'échographie.

Les mammographies classées BI-RADS ACR 3,4 ou 5 en première lecture ne passent pas en deuxième lecture.

Le CRCDC du lieu de résidence principale de la personne réceptionne les clichés et les fiches d'interprétation et organise les secondes lectures centralisées.

L'organisation de la seconde lecture mise en place par le CRCDC doit tenir compte des particularités géographiques et de la taille de la population cible (nombre de lecteurs, nombre de séances de lecture).

2. Critères qualité

Les deuxièmes lecteurs sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, réalisant au moins 500 mammographies par an pour l'ensemble de leur exercice et s'engageant à en lire au minimum 1 500 par an de plus en tant que deuxième lecteur. Cette donnée sera vérifiée au bout de deux ans de participation aux deuxièmes lectures, puis annuellement.

Les deuxièmes lecteurs doivent être des radiologues en activité. Dans des cas particuliers, ils peuvent être des seconds lecteurs expérimentés qui viennent de cesser leur activité, à condition qu'ils lisent au moins 2 000 mammographies en tant que second lecteur et que cette activité de seconde lecture fasse l'objet d'une analyse annuelle et comparée avec les autres seconds lecteurs par le CRCDC.

3. Organisation

Les séances de seconde lecture sont rémunérées par les CRCDC dans les conditions fixées par convention dans le respect des réglementations sociales et fiscales.

Une mammographie ne peut être lue par un même radiologue en tant que premier puis deuxième lecteur.

La centralisation de la deuxième lecture permet d'offrir aux radiologues seconds lecteurs des conditions de confort leur permettant de focaliser tout leur temps sur la lecture.

Le CRCDC doit offrir l'assistance d'un secrétariat et être équipée d'un ou plusieurs négatoscopes à enrouleur aux normes et faisant l'objet d'une maintenance technique. L'organisation doit permettre des échanges entre les radiologues à titre de formation continue et à des radiologues premiers lecteurs d'assister aux secondes lectures pour parachever leur formation.

Elle permet à des seconds lecteurs de se rencontrer au centre de lecture pour réaliser un consensus sur les mammographies posant problème.

Pour des raisons déontologiques, le second lecteur est rendu anonyme, en particulier vis-à-vis de la personne et de son ou de ses médecins, le cas échéant de la sage-femme initiatrice de la mammographie.

Le CRCDC met à disposition du second lecteur la mammographie et toutes les incidences complémentaires éventuellement pratiquées par le premier lecteur et les résultats du bilan de diagnostic si celui-ci a été pratiqué et a permis de « négativer » l'examen (classement final du premier lecteur BI-RADS ACR 1 ou 2), avec un ou des documents démonstratifs, ainsi que les bilans antérieurs le cas échéant. Le second lecteur dispose de la fiche d'interprétation remplie par le premier lecteur et devra la renseigner à son tour.

Une troisième lecture n'est pas prévue dans le cadre du programme.

La décentralisation des secondes lectures dans des centres de radiologie n'est acceptée que sur expérimentation dans le cadre d'appel à projets de l'INCa et dérogation expresse de la direction générale de la santé.

D. – Cas particulier : les mammographies pratiquées dans les unités mobiles

La justification de l'utilisation d'une unité mobile repose notamment sur l'éloignement de certaines parties du département de tout cabinet de radiologie. Il permet de favoriser l'accès à la mammographie de dépistage pour toutes les personnes.

Le présent cahier des charges s'applique aux unités mobiles en ce qui concerne le contrôle de qualité des matériels, la formation des manipulateurs ainsi que l'organisation de la double lecture.

En l'absence de radiologue, le dispositif doit rester exceptionnel du fait de l'impossibilité d'interpréter les clichés extemporanément, de réaliser des incidences complémentaires si besoin, et de réaliser des examens de diagnostic immédiat en cas de mammographie positive. Toutefois, ce dispositif peut être accepté dans certaines régions sous réserve de la justification géographique locale et à condition qu'un médecin, nécessairement formé à la radioprotection, soit présent pour interroger la personne et l'examiner, et sous réserve que l'unité mobile soit soumise aux mêmes exigences de contrôle de qualité que les autres mammographies.

En l'absence d'un radiologue dans l'unité mobile, la première lecture des clichés est réalisée en différé au centre de lecture par un radiologue faisant partie du groupe des seconds lecteurs. Ce lecteur devra rédiger un compte-rendu écrit.

Si cette mammographie de dépistage est négative (BI-RADS ACR 1 ou 2), elle doit bénéficier d'une seconde lecture auprès d'un second lecteur différent du premier, exactement dans les mêmes conditions qu'une mammographie réalisée sur un site fixe.

Si la mammographie de dépistage est positive (BI-RADS ACR 0-3-4 ou 5), la personne et son médecin traitant et le cas échéant le gynécologue ou la sage-femme qui aura prescrit la mammographie de dépistage seront avertis, la mammographie remise à la personne et le bilan de diagnostic sera fait en différé auprès d'un radiologue selon le choix de la personne.

Si le bilan de diagnostic confirme l'anomalie, le résultat doit être transmis au CRCDC avec la fiche d'interprétation du bilan de diagnostic différé et éventuellement un cliché montrant l'anomalie.

Si le bilan de diagnostic innocent l'image (classement définitif du premier lecteur BI-RADS ACR 1 ou 2), le dossier doit revenir vers le CRCDC pour une seconde lecture.

La deuxième lecture doit donc être organisée dans les mêmes conditions que celles définies pour les sites fixes pour toutes les mammographies normales ou bénignes ou normalisées après bilan.

Les mammographies réalisées dans l'unité mobile doivent être identifiables dans la base de données du CRCDC et faire l'objet d'une évaluation annuelle spécifique.

Si les conditions énoncées ci-dessus ne sont pas respectées, le dispositif d'unité mobile doit faire l'objet d'une démarche spécifique de demande de dérogation auprès de la direction générale de la santé.

V. – Transmission des résultats et suivi

Après la deuxième lecture, les mammographies de dépistage sont rendues aux personnes avec leur compte-rendu définitif. Les personnes sont invitées à les rapporter lors de l'examen suivant. Les clichés ne doivent donc pas être archivés au CRCDC.

Le retour des clichés et du compte-rendu du premier lecteur aux personnes se fait préférentiellement par envoi postal direct à la personne dépistée. Il peut se faire (essentiellement en zone urbaine) par l'intermédiaire du cabinet de radiologie où a été réalisée la mammographie.

Dans ce cas, si la personne n'est pas venue récupérer ses films, une relance postale peut lui être adressée par le radiologue. Sinon, le CRCDC devra se charger de leur acheminement postal.

Le CRCDC se chargera des divers courriers au professionnel de santé qui aura prescrit la mammographie de dépistage, et veillera à ce qu'il soit bien informé que la mammographie a été réalisée et qu'il ait connaissance des résultats.

Le ou les professionnels concernés reçoivent systématiquement un courrier les informant des résultats. Les modèles nationaux, normés, de suivi et de résultats et les documents d'information d'accompagnement sont fournis par l'Institut national du cancer.

La fiche d'interprétation est archivée par le CRCDC pendant la durée prévue par l'article R. 1112-7 du code de la santé publique.

A. – Mammographie négative (ou « négativée ») en première lecture et négative en deuxième lecture

Ceci correspond au cas suivant : après la deuxième lecture, la mammographie est :

- normale (BI-RADS ACR 1) ;
- avec des anomalies bénignes (BI-RADS ACR 2) qui n'entraînent ni examen complémentaire, ni surveillance ;
- négativée en première lecture pour des anomalies qui se sont révélées BI-RADS ACR 1 ou 2 après examens complémentaires effectués en bilan de diagnostic immédiat, et confirmée normale ou bénigne en seconde lecture.

La mammographie et le compte-rendu du premier lecteur sont envoyés par le CRCDC à la personne dans un délai n'excédant pas 15 jours après la réalisation de la mammographie. Ce courrier lui précise qu'elle sera invitée à nouveau dans deux ans et lui recommande cependant de consulter sans délai si elle découvre une anomalie entre-temps. Un courrier est adressé au (x) médecin(s) qu'elle a désigné(s).

B. – Mammographie négative et échographie suspecte

Si une échographie avant bilan de diagnostic immédiat a montré une anomalie pour laquelle le premier lecteur a orienté la personne, en concertation avec ses médecins vers une prise en charge, et que le second lecteur ne voit pas non plus d'anomalie mammographique, la mammographie reste classée BI-RADS ACR 1 ou 2 et le CRCDC engage une procédure de suivi. L'échographie avant bilan de diagnostic immédiat ne fait pas partie du bilan de diagnostic. Ces cas restent des « dépistages négatifs avec échographie positive ».

Ces cas doivent être évalués séparément puisque le dépistage (mammographie et examen clinique) reste négatif. On rappelle que le passage en seconde lecture des mammographies est impératif pour que les résultats de cette pratique puissent être évalués de façon fiable dans les mêmes conditions que les autres mammographies de dépistage. La seconde lecture a pour unique objectif de vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie suspecte sur la mammographie et que les clichés sont techniquement suffisants. Elle n'a pas pour objectif de vérifier l'échographie ni la conduite à tenir proposée. Les procédures de suivi seront identiques à celles engagées pour une image mammographique : suivi de type BI-RADS ACR 3 si l'image échographique requiert une surveillance, suivi de la prise en charge et des résultats histologiques si l'image échographique fait indiquer un prélèvement.

En dehors des cas de cancers diagnostiqués, conformément au référentiel national de l'INCa, toute personne dont le suivi est incomplet ou inconnu fera l'objet d'une nouvelle invitation dans le souci de ne pas la priver d'une nouvelle proposition de dépistage.

C. – Mammographie suspecte après première ou deuxième lecture

Que le résultat suspect (mammographie et/ou clinique) après bilan de diagnostic soit obtenu après première ou deuxième lecture, les procédures de suivi sont identiques. Si un an après la mammographie et après des relances auprès de la personne et de son médecin, aucune information sur les examens complémentaires et la prise en charge médicale n'est renseignée, la personne est considérée comme « perdue de vue ».

Si le résultat de la mammographie de diagnostic est BI-RADS ACR 3, le CRCDC organise le retour d'information par les radiologues en priorité. Les radiologues peuvent, pour transmettre les résultats au CRCDC, utiliser la fiche du bilan de diagnostic différé qui figure dans le référentiel national de l'Institut national du cancer. Le CRCDC doit insister auprès des radiologues pour obtenir la remontée de ces données de suivi (si la personne est encore sous surveillance, si la surveillance a été arrêtée pour pathologie bénigne ou cancer, si le radiologue n'a pas

considéré la surveillance comme nécessaire ou si la personne a refusé la surveillance ou ne s'est pas présentée ou si aucune information n'est disponible).

A échéance du délai prévu dans le référentiel de l'INCa, en l'absence de retour de la fiche de bilan différé ou de tout autre document permettant le recueil complet du suivi, le CRCDC envoie au radiologue premier lecteur un courrier accompagné de la fiche de bilan de diagnostic différé et, en l'absence de retour, une demande d'information à la personne et à son (ses) médecin(s).

En cas d'échec, une relance sera adressée à la personne et/ou au médecin.

Une mammographie complète et bilatérale de dépistage doit être faite 24 mois après la précédente mammographie complète :

- soit au terme de la surveillance semestrielle de l'image BI-RADS ACR 3 ;
- soit de manière systématique si la surveillance conseillée n'a pas été pratiquée.

Toutes les personnes dont la mammographie a été classée BI-RADS ACR 3 seront maintenues dans le dépistage organisé 24 mois après, en dehors des cancers diagnostiqués.

Les rares cas BI-RADS ACR 3 pour lesquels, en raison d'un contexte particulier, un prélèvement a été conseillé, relèvent du même suivi que les BI-RADS ACR 4 ou 5. Si le prélèvement montre un résultat bénin contributif, la mammographie étant reclassée BI-RADS ACR 1 ou 2, la personne sera maintenue dans le dépistage organisé, une mammographie complète et bilatérale devant être réalisée 24 mois après la précédente mammographie de dépistage.

Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR 4 ou 5, ou si un examen clinique anormal a révélé une lésion suspecte après bilan, en l'absence de nouvelles dans le délai prévu dans le référentiel de l'INCa, le CRCDC envoie un courrier à la personne et à son médecin, de façon à connaître le résultat et les modalités de prise en charge, et à s'adresser éventuellement aux praticiens qui assurent cette prise en charge.

En l'absence de prise en charge, un contact personnalisé doit être entrepris auprès de la personne et du médecin.

En cas de non-réponse à cette relance le CRCDC sollicitera à nouveau le(s) médecin(s) adéquat(s) et fera parallèlement une demande aux laboratoires d'anatomocytopathologie. Les anatomopathologistes, dont la participation au dépistage était un pré-requis à la mise en place des programmes, doivent contribuer au recueil des données concernant les personnes dépistées.

Si le résultat de la mammographie est BI-RADS ACR 0 après seconde lecture, en l'absence de retour de la fiche et/ou des résultats du bilan différé dans les délais prévus dans le référentiel de l'INCa, le CRCDC :

- contacte le radiologue premier lecteur (par courrier ou téléphone). Le CRCDC devra insister sur l'importance du retour de ces résultats ;
- adresse une relance à la personne et/ou au médecin traitant. Si nécessaire, une deuxième relance sera effectuée un mois plus tard. Un contact personnalisé (communication téléphonique avec la personne et/ou le médecin) doit être recherché.

En l'absence de résultat au terme de cette démarche, on doit considérer qu'il s'agit d'un refus de pratiquer les examens complémentaires recommandés. La procédure est similaire à celle engagée en cas de refus du bilan de diagnostic immédiat.

D. – Mammographie positive en première lecture

Il s'agit des cas sans deuxième lecture. La mammographie a été classée par le premier lecteur :

- BI-RADS ACR 3,4 ou 5 ;
- BI-RADS ACR 1 ou 2 avec examen clinique anormal et bilan diagnostique immédiat confirmant la nécessité d'une surveillance rapprochée, d'un avis spécialisé ou d'un prélèvement.

La personne a reçu directement les clichés et le compte-rendu ; une conduite à tenir a été préconisée en concertation avec ses médecins.

Le radiologue premier lecteur en a informé le CRCDC.

Le CRCDC engage une procédure de suivi pour recueillir, auprès de la personne, de son médecin et des praticiens intervenus dans le diagnostic ou le traitement, les éléments nécessaires à l'évaluation. Le radiologue transmet, à chaque fois qu'il en a connaissance, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final au CRCDC.

E. – Mammographie positive en seconde lecture

La détection d'une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer par le deuxième lecteur implique la réalisation d'un bilan.

La classification BI-RADS ACR 0 (demande de bilan de diagnostic différé) sera utilisée dans la plupart des cas par le second lecteur en l'absence de bilan de diagnostic.

Le deuxième lecteur ne peut pas classer BI-RADS ACR 3 et prendre la décision d'une surveillance sans bilan (profil et agrandissements pour les micro-calcifications, échographie pour les masses).

Si le résultat de la seconde lecture est discordant et que le second lecteur signale une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer, le second lecteur l'indique sur la fiche d'interprétation. Dans la conclusion, il propose

des examens complémentaires ou une conduite à tenir. Il devra expliciter clairement et localiser sur le schéma l'anomalie, afin que le radiologue qui fera le bilan de diagnostic différé ne fasse pas de faux négatif par erreur de localisation.

Cependant, dans les cas où un bilan de diagnostic complet a déjà été pratiqué par le premier lecteur et jugé négatif, un avis discordant du deuxième lecteur peut se traduire, si ce bilan est jugé suffisant, par la demande d'un avis spécialisé après classement en ACR 3-4 ou 5. Il n'appartient pas au deuxième lecteur de demander une échographie pour des seins denses sans anomalie visible, si le premier lecteur n'a pas jugé utile de la pratiquer.

Le second lecteur ne fait pas de compte-rendu mais remplit la fiche d'interprétation. Le CRCDC envoie au radiologue premier lecteur la mammographie avec son propre compte-rendu, qu'il pourra compléter en fonction des résultats de son bilan de diagnostic, et copie de la fiche d'interprétation complétée.

Le CRCDC envoie dans les plus brefs délais au(x) médecin(s) généralistes ou gynécologues une lettre l'informant qu'une anomalie a été vue en seconde lecture, qui nécessite des examens complémentaires, et que le radiologue premier lecteur va recevoir les mammographies et la fiche explicative. Il adresse également à la personne, 24 ou 48 heures après le médecin, une lettre l'invitant à revenir chez le radiologue premier lecteur pour réaliser des examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les mammographies précédentes si elle en possède. Le radiologue lui donnera un rendez-vous dans les meilleurs délais, il lui est recommandé d'appeler la personne pour lui proposer ce rendez-vous à sa convenance. Au cas où la personne déciderait de se rendre chez un autre radiologue, elle récupérera auprès du premier lecteur la mammographie, le compte-rendu éventuellement complété et la fiche d'interprétation.

Dans tous les cas, le radiologue fait les examens complémentaires, qui seront facturés selon les modalités habituelles de prise en charge des actes médicaux. Il remplit une fiche de bilan de diagnostic différé, précisant les données des examens complémentaires avec leur conclusion, le classement définitif (BI-RADS ACR 1 à 5) et la conduite à tenir préconisée. La fiche d'interprétation ainsi complétée devra être transmise au CRCDC, avec éventuellement un film mettant en évidence l'anomalie si celle-ci est confirmée.

Dans ce cas, le CRCDC engage une procédure de suivi, et recueille auprès du médecin traitant le résultat de la biopsie le cas échéant et le diagnostic final. Le radiologue transmet, à chaque fois qu'il en a connaissance, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final au CRCDC.

Le radiologue est responsable des résultats du bilan qu'il a pratiqué. Il fait un compte-rendu sur lequel il précise ses conclusions, et oriente la personne en conséquence en concertation avec son ou ses médecins. Il envoie une copie de ce compte-rendu définitif au CRCDC en même temps que la fiche de bilan de diagnostic différé. Les clichés ne reviennent pas à nouveau vers le CRCDC et ne sont pas revus en seconde lecture, y compris si le bilan de diagnostic innocenté l'image vue en seconde lecture.

Le CRCDC doit s'assurer que la personne a fait les examens recommandés.

Le(les) médecin(s) de la personne, le cas échéant la sage-femme à l'origine de la mammographie de dépistage, reçoit(vent) du radiologue les résultats de la mammographie et des examens complémentaires, les commente(nt) à la personne, l'oriente(nt) pour une prise en charge ou un suivi en cas d'anomalie confirmée. Il transmet, le cas échéant, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final au CRCDC. Il sera sollicité par le CRCDC dans le cadre des procédures de suivi.

Si la personne n'a pas désigné de médecin, le CRCDC prévenu par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin, est responsable de la notification du résultat et doit vérifier que la personne reçoit bien les résultats et qu'elle a contacté le radiologue premier lecteur si une anomalie a été détectée en seconde lecture. Le médecin coordonnateur doit inciter la personne à contacter le radiologue premier lecteur et/ ou un médecin. En cas de refus, ces cas devant rester exceptionnels, c'est le radiologue premier lecteur qui remet les résultats et devra veiller à l'entrée de la personne dans un parcours de soins et à son suivi.

Le radiologue premier lecteur et la personne elle-même recevront les courriers édités dans le cadre de la procédure de suivi.

F. – Cas particulier des mammographies BI-RADS ACR 3 après bilan de diagnostic (immédiat ou différé)

Si le résultat du bilan de diagnostic est BI-RADS ACR 3, le CRCDC organise le retour d'information, si possible directement par les radiologues.

Il est conseillé aux radiologues, pour transmettre les résultats de chaque contrôle effectué dans le cadre de la surveillance rapprochée semestrielle au CRCDC, d'utiliser la fiche du bilan de diagnostic différé définie dans le référentiel.

Le radiologue transmet, à chaque fois qu'il en a connaissance, les informations sur les examens effectués dans le cadre de ce suivi.

A échéance d'un délai d'un an, en l'absence de retour de la fiche de bilan différé ou de tout autre document permettant le recueil complet du suivi, le radiologue premier lecteur recevra du CRCDC un courrier de demande d'information.

En l'absence de retour, un courrier sera adressé par le CRCDC à la personne et à son (ses) médecin(s).

Une mammographie complète et bilatérale de dépistage doit être faite 24 mois après la précédente mammographie complète :

- soit au terme de la surveillance de l'image BI-RADS ACR 3 ;
- soit de manière systématique si la surveillance conseillée n'a pas été réalisée.

Toutes les personnes dont la mammographie a été classée BI-RADS ACR 3 seront maintenues dans le dépistage organisé et seront invitées 24 mois après, en dehors des cancers diagnostiqués.

G. – Clichés techniquement insuffisants

Si le second lecteur estime qu'un ou plusieurs clichés sont techniquement insuffisants (CTI) au point de gêner la détection d'une anomalie (clichés flous, densité optique inadéquate, glande mammaire insuffisamment dégagée), il doit demander qu'un ou des clichés soient refaits afin d'interpréter les mammographies dans de meilleures conditions techniques. Pour prendre cette décision, il met en balance une possible perte de chance pour la personne liée à la qualité insuffisante des clichés avec les effets délétères d'une nouvelle convocation.

Le second lecteur fait figurer sur la fiche d'interprétation tous les renseignements nécessaires pour que le premier lecteur puisse faire le correctif. Le premier lecteur doit transmettre au CRCDC la mammographie complétée, ainsi que les films initialement jugés insuffisants, pour une nouvelle seconde lecture.

Ces cas doivent être peu nombreux (< 1 % des dépistages réalisés), car ils sont générateurs d'angoisse et de perte de confiance. La décision de re-convoquer une personne à la suite d'un CTI peut faire l'objet d'un consensus de seconds lecteurs chaque fois que cela est possible.

Après un avis « CTI », un courrier est adressé par le CRCDC immédiatement au radiologue premier lecteur avec les clichés et la personne est également avertie par courrier.

Le radiologue s'engage à refaire les clichés jugés techniquement insuffisants en seconde lecture.

La personne est informée par le CRCDC qu'elle doit effectuer de nouveaux clichés, il lui est recommandé de les faire réaliser dans le même centre de radiologie afin que ces clichés ne lui soient pas facturés.

Le radiologue premier lecteur est également prévenu afin qu'il propose à la personne un nouveau rendez-vous dans les meilleurs délais. Il reçoit les mammographies et la fiche d'interprétation. Il n'est pas nécessaire d'informer le médecin de la personne si les clichés sont refaits dans des délais corrects.

Si le premier lecteur se refuse à pratiquer les clichés demandés, estimant que ce n'est pas nécessaire, il doit en informer par écrit le CRCDC. Il en prend l'entière responsabilité en cas de faux négatif.

Si la personne ne fait pas réaliser les clichés demandés, le CRCDC doit en être informé afin de contacter la personne et son ou ses médecins.

En l'absence de nouvelle dans le délai prévu par le référentiel de l'INCa, une relance précisant que les clichés doivent être refaits avant six mois sera effectuée par le CRCDC auprès du radiologue premier lecteur (un contact téléphonique est recommandé) puis auprès de la personne, son médecin étant averti par courrier.

VI. – Assurance qualité du programme de dépistage organisé au niveau régional (en complément de la seconde lecture)

A. – Contrôle de qualité des installations de mammographie

Les installations de mammographie entrent dans le champ des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité défini par décret, qu'elles soient ou non utilisées pour le dépistage organisé du cancer du sein. Les modalités du contrôle de ces installations, qui est à la fois interne et externe, sont fixées par le directeur général de l'ANSM.

Le contrôle externe doit être réalisé semestriellement par des organismes accrédités à cet effet par le comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Le radiologue a libre choix de l'organisme de contrôle. Le coût du contrôle externe est à sa charge.

A l'issue de chaque contrôle externe, l'organisme de contrôle remet au radiologue une attestation authentifiant la réalisation du contrôle :

- dans le cas où l'installation ne présente pas de non-conformité grave, l'attestation mentionne l'absence de non-conformité grave. Il appartient au radiologue de communiquer sans délai au CRCDC copie de cette attestation après chaque contrôle semestriel (le rapport complet du contrôle de qualité n'a pas à être transmis au CRCDC). Dans le cas où l'exploitant ne s'acquitte pas de cette obligation, le CRCDC doit se faire communiquer l'attestation. Si le CRCDC n'obtient pas cette attestation, la structure le signale à l'ANSM, sans préjudice des dispositions prises en matière d'exclusion du dépistage ;
- dans le cas où l'installation présente au moins une non-conformité grave, le radiologue doit cesser l'exploitation de l'équipement mis en cause. L'organisme de contrôle signale sans délai cette non-conformité à l'ANSM qui en avertit le CRCDC dès réception du signalement. Après remise en conformité, l'organisme de contrôle de qualité externe délivre au radiologue une nouvelle attestation mentionnant la levée des non-conformités. Il appartient au radiologue de communiquer au CRCDC cette attestation. Il appartient à l'ANSM d'informer les CRCDC des décisions de police sanitaire prises à l'encontre des installations qui ne peuvent être remises en conformité.

B. – Retour d'information des CRCDC aux radiologues

Le CRCDC adressera au moins une fois par an à chaque radiologue, les résultats de son activité pour l'année précédente écoulée dans le cadre du dépistage organisé.

Ces résultats sont présentés de manière comparée aux statistiques globales des autres radiologues du département. La remise des résultats individuels se fait dans le respect des règles de déontologie professionnelle et de confidentialité.

Les écarts importants, soit entre radiologues d'un même département, soit pour l'ensemble du département et par rapport aux valeurs seuil données à titre indicatif, doivent faire l'objet d'une réflexion au cours des réunions des radiologues ou du département.

Ces réunions sont organisées par le CRCDC au moins une fois par an dans le cadre des comités ou conseils scientifiques des CRCDC ; les radiologues se doivent d'y participer.

Le retour comprend *a minima* (au global et pour le radiologue) :

1. Radiologues premiers lecteurs (L1)

(i) Dépistage.

- nombre total de lectures ;
- nombre d'exams cliniques des seins : normaux, anormaux, non faits ou non renseignés ;
- nombre de mammographies « BI-RADS ACR 1-2 » ;
- nombre de mammographies « BI-RADS ACR 0-3-4-5 » ;
- taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic immédiat rapportées au nombre de personnes dépistées ;
- délai moyen d'envoi des mammographies au CRCDC ;
- pourcentage d'incidences complémentaires réalisées rapportées au nombre de personnes dépistées.

(ii) Diagnostic.

Nombre et nature des bilans immédiats dont :

- nombre et nature des bilans immédiats pour motif radiologique ;
- nombre et nature des bilans immédiats pour motif clinique ;
- nombre et nature des bilans immédiats pour motif radiologique et clinique ;
- taux de bilans immédiats réalisés rapportés au nombre de personnes dépistées.

(iii) Résultats des bilans immédiats.

- nombre de bilans avec résultats « BI-RADS ACR 1-2 » ;
- nombre de bilans avec résultats « BI-RADS ACR 3 » ;
- nombre de bilans avec résultats « BI-RADS ACR 4-5 » ;
- taux de mammographies positives après bilan immédiat rapportées au nombre de personnes dépistées.

(iv) Suivi des personnes ayant un dépistage positif en première lecture.

- nombre de prélèvements percutanés (micro-biopsies, macro-biopsies) ;
- nombre de biopsies chirurgicales ;
- nombre d'exams autres (à préciser : cytologies, IRM...) ;
- nombre de cancers détectés par le radiologue premier lecteur.

(v) Deuxième lecture (L2) : résultats des deuxièmes lectures destinés aux premiers lecteurs.

- nombre ou pourcentage de clichés techniquement insuffisants (CTI) ;
- nombre ou pourcentage de mammographies « BI-RADS ACR 1-2 » en L1 et L2 ;
- nombre ou pourcentage de mammographies « BI-RADS ACR 1-2 » en L1 et « BI-RADS ACR 0-3-4-5 » en L2 ;
- nombre de cancers détectés par le second lecteur ;
- nombre de cancers détectés par le second lecteur après bilan de diagnostic immédiat du premier lecteur négatif.

(vi) Échographie des seins sans anomalie clinique ni mammographique.

Nombre d'échographies quand mammographie « BI-RADS ACR 1-2 » et ECS normaux dont :

- nombre d'échographies avec densité mammaire élevée ;
- nombre d'échographies anormales ;
- nombre d'échographies anormales pour lesquelles la mammographie n'est pas passée en seconde lecture.

(vii) Mises en surveillance et réorientations.

Nombre de personnes mises en surveillance dont :

- mises en surveillance suite à un bilan « BI-RADS ACR 3 » ;
- mises en surveillance sans bilan de diagnostic ;
- mises en surveillance suite à une échographie anormale isolée.

Nombre de personnes réorientées après l'invitation du fait de leurs antécédents (inéligibilité).

2. Retour d'information pour les radiologues seconds lecteurs

(i) Deuxièmes lectures.

- nombre de deuxièmes lectures ;
- nombre de mammographies « BI-RADS ACR 1-2 » ;
- nombre de mammographies « BI-RADS ACR 0-3-4-5 » dont :
 - nombre de deuxièmes lectures positives alors que le bilan diagnostic immédiat du premier lecteur est négatif ;
 - taux de mammographies positives avant bilan différé rapportées au nombre de personnes dépistées ;
- nombre de clichés techniquement insuffisants.

(ii) Résultats des bilans diagnostics différés.

- nombre de bilans effectués ;
- nombre de bilans avec résultats « BI-RADS ACR 1-2 » ;
- nombre de bilans avec résultats « BI-RADS ACR 3 » ;
- nombre de bilans avec résultats « BI-RADS ACR 4-5 » ;
- taux de mammographies positives après bilan de diagnostic différé rapportées au nombre de personnes dépistées.

(iii) Suivi des bilans différés positifs.

- nombre de prélèvements percutanés (micro-biopsies, macro-biopsies) ;
- nombre de biopsies chirurgicales ;
- nombre d'exams autres (préciser, cytologies, IRM...) ;
- nombre de cancers détectés dont :
 - nombre de cancers détectés après « BI-RADS ACR 1-2 » du premier lecteur ;
 - nombre de cancers détectés après bilan de diagnostic immédiat négatif du premier lecteur.

C. – Suivi et indicateurs régionaux d'évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein

Pour mener son suivi et réaliser ses évaluations, le CRCDC recueille les données nécessaires au suivi et procède au calcul des indicateurs à partir des informations précisées dans l'annexe I, section V et dans l'annexe II relative à l'organisation régionale des dépistages des cancers section V et en particulier :

- des informations qui lui sont communiquées par les professionnels de santé ou structures de soin, les fiches d'interprétation remplies par les radiologues, des résultats des examens diagnostiques complémentaires et des informations recueillies dans le cadre des procédures de suivi ;
- des informations qui lui sont communiquées par les personnes elles-mêmes ;
- des informations et fichiers qui lui sont transmis par les régimes d'assurance maladie.

Les indicateurs suivants sont spécifiques à l'évaluation et au pilotage à l'échelon régional. Ils sont également déclinés par département et sont calculés par les CRCDC en sus des indicateurs précédemment cités et en complément des informations fournies à l'Agence nationale de santé publique pour l'évaluation nationale (qui fait l'objet d'une standardisation).

Ces indicateurs contribuent au diagnostic territorial et permettent d'analyser la performance du dispositif dans la région sur l'ensemble de la chaîne, d'opérer les ajustements du dispositif et d'adopter les actions adaptées au niveau local.

1. Connaissance et description des territoires et de la population cible régionale

Le CRCDC en lien ou en collaboration avec ses partenaires régionaux (observatoire régional de la santé, Instance régionale d'éducation et de promotion santé, comité départementaux de la Ligue contre le cancer, Union régionale des professionnels de santé (URPS), échelons locaux de l'assurance maladie, ARS...) réalise une analyse et un suivi de l'offre de dépistage et de la population cible du dépistage des cancers du sein (déterminants des inégalités d'accès ou de recours en particulier, offre de dépistage et densité de professionnels, délais ou modalités d'accès aux centres d'imagerie, hébergement dans des établissements sociaux et médico-sociaux ou dans des lieux de privation de liberté, indices de défavorisation, etc).

2. Indicateurs de performance et d'organisation

Les indicateurs sont calculés de manière globale et à l'échelon des différents territoires. Des analyses complémentaires de la performance et de l'organisation peuvent être menées par le CRCDC et ses partenaires de sorte à analyser leur variation selon différentes spécificités territoriales ou populationnelles.

a) Performance (en complément du taux de participation « INSEE ») :

- délais entre la date de mammographie et la date du diagnostic confirmé de cancer (c'est-à-dire la date du premier prélèvement histologique : microbiopsie, macrobiopsie et/ ou biopsie chirurgicale) ;
- taux de dossiers passés en réunions de concertation pluridisciplinaires RCP après diagnostic confirmé de cancer ;
- taux de fidélisation : nombre de personnes venant au rang n+1 (ou vague n+1,) rapporté au nombre de personnes venues au rang n de dépistage.

Pour le calcul du taux de fidélisation, on soustrait du dénominateur les personnes venues au rang n mais non réinvitées (cancer dépisté, âge supérieur à 75 ans) ;

- taux de personnes revenant dans le programme de dépistage à la suite d'un classement ACR3, 4 ou 5, avant et après relance et suivi.

b) Organisation du CRCDC :

- délais entre la date de la mammographie et l'arrivée du dossier au CRCDC ;
- délais entre la date de la mammographie et la date de la deuxième lecture ;
- délais entre la date d'arrivée des clichés au CRCDC et la date de deuxième lecture ;
- délais entre la date d'arrivée des clichés au CRCDC et la date d'envoi des résultats.

Les clichés égarés seront décomptés.

3. Indicateurs de pilotage

Les indicateurs ci-dessous sont calculés conformément aux guides publiés par l'Agence nationale de santé publique. Le pilotage doit être en mesure d'identifier rapidement au niveau local les effets délétères liés aux excès de dépistages faussement positifs (examens complémentaires, mises sous surveillance, biopsies...) ou les problèmes en relation avec l'application du cahier des charges, notamment ce qui pourrait induire une perte de chance pour les personnes passant une mammographie de dépistage.

a) Activité :

- taux de participation INSEE ;
- nombre de mammographies lues ;
- taux d'examens cliniques des seins réalisés.

b) Résultats et analyse des pratiques :

- taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic en première lecture ou en deuxième lecture ;
- taux d'examens cliniques anormaux des seins nécessitant un bilan ;
- taux de mammographies positives après bilan de diagnostic immédiat ;
- taux de mammographies positives sans bilan de diagnostic ;
- taux d'examens cliniques anormaux des seins confirmés positifs après bilan ;
- taux de personnes mises sous surveillance après bilan de diagnostic positif, avant et après l'envoi d'un courrier de suivi ;
- taux de personnes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic, avant ou après l'envoi d'un courrier de suivi ;
- taux d'échographies pour mammographies (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal ;
- taux de personnes avec dépistage positif perdues de vue ;
- taux de biopsies chirurgicales (bénignes ou malignes) ;
- taux de cancers détectés ;
- pourcentage de cancers du sein in situ parmi les cancers détectés ;
- pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm parmi les cancers invasifs de taille connue.

4. Informations à produire pour l'Etat

Le représentant de l'Etat (directeur général de l'ARS) reçoit annuellement du CRCDC :

- les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ;
- la liste des indicateurs financiers et des informations concernant l'organisation du programme.

Le représentant de l'Etat dans la région (directeur général de l'ARS) et l'INCa, sont également destinataires des informations et des éléments suivants, à savoir :

- les informations agrégées concernant l'année N-1 transmises à l'Agence nationale de santé publique et validées par celle-ci ;
- le rapport annuel d'activité, dont le modèle est fourni par l'INCa. Celui-ci mentionne en particulier les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population ainsi que la formation au dépistage reçue par les praticiens.

Annexe 1

Caractéristiques et performances des installations de mammographie

La décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par celle du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012, fixe les performances et caractéristiques intrinsèques minimales auxquelles doivent obéir les installations utilisées pour la mammographie. L'utilisation des installations en situation de non-conformité grave au sens des décisions susmentionnées est interdite.

Par ailleurs, les dispositifs de mammographie sont des dispositifs médicaux qui à ce titre doivent répondre à la directive 93/42/CEE et, à partir du 26 mai 2020, au règlement 2017/745. Ils doivent donc être marqués CE et à ce titre répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leur sont applicables. Leur utilisation doit se faire conformément à la réglementation en vigueur.

En conséquence, les mammographes doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des personnes et soit compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Ces appareils doivent satisfaire aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants prévues conformément à l'arrêté en vigueur pris en application de l'article R. 5211-22 du code de la santé publique.

1. Le mammographe doit posséder au minimum :

- un générateur de rayons X indépendant et dédié à la mammographie ;
- une distance foyer-détecteur supérieure ou égale à 600 mm ;
- un système de compression du sein motorisé, avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;
- un système d'exposition automatique ;
- un affichage des mAs utilisés pour chaque image, en fin d'exposition ;
- un système minimisant l'impact du rayonnement diffusé sur le récepteur d'images et ne créant pas d'artefacts sur les clichés ;
- un système porte-cassettes de taille 18 × 24 cm et un système porte-cassettes de taille 24 × 30 cm dans le cas de l'utilisation d'un système CR ;
- d'un détecteur de taille minimale de 21 × 26 cm pour un système DR ;
- une console d'interprétation mammographique équipée de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée.

2. Le négatoscope doit posséder au minimum :

- une surface lumineuse de dimension minimum permettant la lecture simultanée de 2 clichés de format 24 × 30 cm ;
- la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ;
- une alimentation électrique haute fréquence ;
- un variateur permettant de régler le niveau de luminance ;
- une luminance au centre du négatoscope d'au moins 2 000 Cd/m² et une luminance dans les 4 coins du négatoscope, à 10 centimètres des bords, ne s'écartant pas de plus de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ;
- une couleur de lumière comprise entre 5 500 et 6 500 K.

La décision du 30 janvier 2006 modifiée par celles du 22 novembre 2010 et du 23 novembre 2012 fixe les critères d'acceptabilité des caractéristiques et performances qui font l'objet d'un contrôle de qualité. Pour la réalisation des contrôles internes prévus par ces décisions, l'exploitant doit disposer :

- d'un fantôme de type MTM 100 ;
- d'un luxmètre ;
- d'une mire électronique AAPM TG 18-QC.

De plus, l'examen de dépistage comprenant des incidences complémentaires devant être réalisées le même jour que l'acte de dépistage, le mammographe doit être équipé d'un système d'agrandissement opérationnel.

Annexe 2

La classification BI-RADS (breast imaging reporting and data system) de l'ACR (American College of radiology) des images mammographiques infracliniques

Introduction

Cette classification nord-américaine est basée sur l'estimation de la valeur prédictive positive de cancer (VPP) des images infracliniques détectées sur des mammographies. Elle confère au dépistage une bonne sensibilité : la décision de ne pas opérer mais d'exercer une surveillance rapprochée ne concerne que des images très

probablement bénignes, dont la VPP est estimée inférieure à 2 %. La qualité et l'efficacité du programme reposent sur la capacité des radiologues à bien classer les images, en ne « manquant » pas trop de cancers, sans pour autant générer trop de faux positifs. Les faux positifs, qui touchent beaucoup plus de personnes que les faux négatifs, ainsi que le surdiagnostic et le surtraitement de lésions qui ne seraient jamais devenues des cancers patents du vivant de la personne sont des conséquences défavorables du dépistage. Les consignes de surveillance des images très probablement bénignes doivent être respectées autant que faire se peut, et les radiologues ne doivent pas surclasser des images pour obtenir une indication de prélèvement dans un désir de protection médico-légale, alors que le système BI-RADS est déjà très sensible. Une formation est nécessaire pour bien utiliser la classification, la performance et la reproductibilité augmentent avec l'expérience et le volume de lecture.

La classification BI-RADS/ACR :

La sensibilité et la spécificité du dépistage, la VPP des images, et le rapport de vraisemblance (1) (probabilité pour que devant une anomalie donnée, en tenant compte d'autres facteurs tels que l'âge ou la prévalence, la personne soit réellement porteuse de la maladie) ont pu être étudiés à partir de séries de corrélations historadiologiques d'images infracliniques issues de dépistage. Elles ont permis une évaluation fiable du degré de suspicion, qui dépend cependant de l'expérience du lecteur, la référence étant donnée par des radiologues très spécialisés. La classification BI-RADS des images mammographiques est basée sur l'estimation de la VPP des images détectées.

La quatrième édition du BI-RADS mammographie de l'ACR a été publiée en 2003 (2), accompagnée d'un BI-RADS échographie et IRM. La traduction française a été publiée sous l'égide de la Société française de radiologie en 2004 (3) (deuxième édition française pour la mammographie).

La classification BI-RADS/ACR mammographie (deuxième édition française). Cette dernière présentation de la classification est plus explicite que la précédente dans sa terminologie mais ne modifie ni ses objectifs ni les modalités de son utilisation.

Mammographie en attente d'un bilan de diagnostic (classée 0).

Mammographie normale (classée 1).

Sont considérées comme bénignes (classées 2, VPP de cancer = 0 %) :

- masses rondes avec calcifications grossières (adénofibrome ou kyste) ;
- ganglion intra-mammaire ;
- masse(s) ronde(s) correspondant à un/des kystes typique(s) en échographie ;
- masse(s) de densité mixte (lipome, hamartome, galactocèle, kyste huileux) ;
- cicatrice(s) connue(s) ;
- calcifications cutanées, vasculaires ;
- grandes calcifications en bâtonnets, à centre clair, pariétales, à type de lait calcique, dystrophiques, fils de suture calcifiés ;
- calcifications rondes régulières diffuses.

Sont considérées comme probablement bénignes (classées 3, VPP de cancer < 2 %) :

- calcifications rondes ou amorphes, peu nombreuses, en petits amas ronds isolés ;
- petit(s) amas rond(s) ou ovale(s) de calcifications polymorphes, peu nombreuses, évoquant un début de calcification d'adénofibrome ;
- masse(s) bien circonscrite(s), ronde(s), ovale(s) ou discrètement polycyclique(s) sans microlobulation, non calcifiée(s), non liquidienne(s) en échographie ;
- asymétrie focale de densité à limites concaves et/ou mélangée à de la graisse.

Sont considérées comme suspectes (classées 4, VPP > 2 % et < 95 %) :

- calcifications rondes nombreuses et/ou groupées en amas aux contours ni ronds, ni ovales ;
- calcifications amorphes ou poussiéreuses, groupées et nombreuses ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes peu nombreuses ;
- distorsion(s) architecturale(s) en dehors d'une cicatrice connue et stable ;
- masse(s) non liquidienne(s) ronde(s) ou ovale(s) aux contours microlobulés, ou masqués par du tissu fibroglandulaire normal, ou ayant augmenté de volume ;
- asymétrie(s) focale(s) de densité à limites convexes ou évolutive(s).

Sont considérées comme malignes (classées 5, VPP > 95 %) :

- calcifications fines linéaires, ou fines linéaires ramifiées ;
- calcifications grossières hétérogènes ou fines calcifications polymorphes nombreuses et groupées en amas ;
- calcifications groupées quelle que soit leur morphologie, dont la distribution est linéaire ou segmentaire (topographie intra-galactophorique) ;
- calcifications associées à une distorsion architecturale ou à une masse ;
- calcifications groupées ayant augmenté en nombre ou calcifications dont la morphologie et la distribution sont devenues plus suspectes ;
- masse de contour flou ou irrégulier ;
- masse de contour spiculé.

A noter : cette édition introduit une septième classe, BI-RADS/ACR 6 pour les images dont l'histologie maligne est déjà connue par prélèvement percutané, qui ne concerne donc pas les mammographies de dépistage. Elle propose également une subdivision facultative de la classe 4, qui recouvre un large éventail de VPP, en trois sous-catégories a, b et c, dont l'utilisation ne modifie pas la conduite à tenir. Ces modifications sont donc sans objet pour le programme français et ne modifient ni le classement des images ni l'utilisation de la fiche d'interprétation selon le modèle national.

La classification de l'ACR de la densité mammaire

L'ACR propose également (3) une classification en quatre catégories de la densité mammaire, afin d'améliorer la reproductibilité dans son appréciation. Dans le programme français, cette classification de la densité est utile pour évaluer la pratique de l'échographie systématique des seins denses normaux en population générale chez les personnes de 50-74 ans. Type 1 : seins clairs (quasi totalement gras), moins de 25 % de tissu fibroglandulaire. Type 2 : il persiste quelques reliquats fibroglandulaires (entre 25 et 50 %). Type 3 : seins denses de répartition hétérogène. Il persiste de la graisse, focalement le sein est dense, l'analyse peut être gênée (entre 50 et 75 % de tissu dense). Type 4 : seins extrêmement denses de façon homogène, l'analyse mammographique est gênée par la densité (plus de 75 % de tissu dense).

CONDUITE À TENIR EN FONCTION DU CLASSEMENT D'UNE IMAGE INFRACLINIQUE [2,5]

Le classement BI-RADS/ACR et la conduite à tenir qui en découlent portent sur la ou les images les plus suspectes. Le classement concerne chaque sein.

BI-RADS/ACR 0 : MAMMOGRAPHIE EN ATTENTE D'UN BILAN DE DIAGNOSTIC COMPLÉMENTAIRE

Les examens de dépistage nécessitant un bilan de diagnostic peuvent être classés en attente BI-RADS ACR 0. Ce classement est provisoire. En première lecture, il est utilisé sur la fiche d'interprétation pour toute mammographie positive avant le bilan de diagnostic immédiat, au moins une échographie pour les masses et des agrandissements pour les calcifications. Une mammographie BI-RADS/ACR 0 ne peut pas être adressée telle quelle en seconde lecture ; à la fin du bilan de diagnostic immédiat, le premier lecteur doit avoir donné un classement définitif de 1 à 5 en fonction duquel il adresse les films en seconde lecture (bilan de diagnostic immédiat négatif) ou propose une procédure de surveillance ou de prise en charge pour un diagnostic histologique (bilan de diagnostic immédiat positif). Dans tous les cas, il renseigne sur la fiche d'interprétation les résultats du bilan de diagnostic immédiat.

Le classement 0 est en principe suivi extemporanément d'un classement définitif. Exceptionnellement, le bilan est fait en différé (nécessité de récupérer les documents de référence, personne repartie avant que l'image ne soit vue, souhait de la personne de ne pas faire le bilan extemporanément, refus de l'échographie).

En deuxième lecture, le classement BI-RADS/ACR 0 est utilisé à chaque fois que le second lecteur détecte une image anormale qui n'a pas été signalée par le premier lecteur. En effet, un classement définitif ne peut pas être donné en l'absence de bilan de diagnostic immédiat, à l'exception des cas de cancers évidents. Il est en particulier impossible de classer définitivement 3 ou 4 sans bilan. Ce n'est que si un bilan de diagnostic immédiat a déjà été réalisé et a négativé l'anomalie pour le premier lecteur, que le second lecteur peut donner un classement en cas de divergence d'interprétation.

Lorsque le second lecteur classe BI-RADS ACR 0, il précisera sur la fiche d'interprétation la localisation exacte et le descriptif de ce qu'il voit, ainsi que les examens complémentaires qu'il propose, afin d'orienter le bilan de diagnostic différé du premier lecteur.

Le retour des résultats de ce bilan de diagnostic différé vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers se fait par l'intermédiaire de la fiche de bilan de diagnostic différé et du compte-rendu.

A noter : les seins denses en mammographie sans anomalie décelable ne doivent pas être classés BI-ACR 0, mais 1, y compris quand une anomalie échographique sans traduction mammographique est décelée.

BI-RADS/ACR 1 : MAMMOGRAPHIE NORMALE

La mammographie est adressée en seconde lecture et si ce classement est confirmé par le second lecteur, la personne sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est cependant informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies.

BI-RADS/ACR 2 : IMAGES SÛREMENT BÉNIGNES

Ce classement n'entraîne aucune surveillance particulière, aucun examen complémentaire. Les mammographies classées 2 par le premier lecteur sont adressées en deuxième lecture. Lorsqu'une image est reclassée BI-RADS/ACR 2 après bilan de diagnostic immédiat, le résultat de ce bilan est renseigné dans la fiche de lecture, des documents sont joints dans la mesure du possible.

Si ce classement est confirmé par le second lecteur, la personne sera invitée deux ans plus tard pour une nouvelle mammographie de dépistage. Elle est informée qu'une consultation médicale dans les meilleurs délais est nécessaire en cas de découverte d'un symptôme clinique dans l'intervalle entre deux mammographies. A noter : lorsqu'une image probablement bénigne (BI-RADS/ACR 3) est stable au terme de la surveillance de deux ans, elle est reclassée 2 et il n'est pas indiqué de surveiller, ni par des mammographies, ni par des échographies rapprochées. A noter : le classement BI-RADS/ACR 2 n'est pas utilisé pour les seins denses sans anomalie décelable.

BI-RADS/ACR 3 : IMAGE PROBABLEMENT BÉNIGNE, UNE SURVEILLANCE À COURT TERME EST CONSEILLÉE

Ce classement n'est utilisé qu'après réalisation d'un bilan de diagnostic immédiat ou d'un bilan de diagnostic différé, au minimum une échographie pour les masses et des agrandissements de face et de profil pour les calcifications.

La mammographie n'est pas adressée en deuxième lecture, mais rendue à la personne avec son compte-rendu. Deux contrôles espacés de 6 mois sont réalisés avant la mammographie de dépistage suivante, cette périodicité pouvant être modifiée en fonction de cas particuliers. Le retour des résultats de ce suivi vers le centre régional de coordination des dépistages des cancers est indispensable, l'utilisation de la fiche de bilan de diagnostic différé facilite cette procédure.

Les indications de biopsie chirurgicale ou de prélèvement percutané pour une image classée 3 sont exceptionnelles, en fonction de l'impossibilité psychologique ou matérielle de mettre en route une surveillance, ou bien de facteurs de risque particuliers.

La décision de classer 3 implique une mise en surveillance de la personne, avec ce que cela implique sur le plan de l'anxiété. La décision peut être difficile à prendre pour le radiologue, qui risque de surveiller à tort des cancers, surveiller abusivement des images bénignes ou poser l'indication de prélèvements inutiles. Un deuxième avis (avis d'expert, avis pluridisciplinaire) peut être demandé.

A noter : le classement BI-RADS/ACR 3 ne s'applique pas à une image d'apparition récente, à une image plus suspecte que sur un examen précédent, à une image suspecte même stable par rapport à un examen précédent. Il ne s'applique pas aux seins denses sans anomalie mammographique y compris si une anomalie échographique est détectée (classement BI-RADS/ACR 1).

BI-RADS/ACR 4 (IMAGE SUSPECTE) OU IMAGE ÉVOCATRICE D'UN CANCER

Dans tous les cas, un examen histologique est indiqué. La mammographie n'est pas adressée en seconde lecture. La mammographie est rendue à la personne avec son compte-rendu, le(s) médecin(s) de la personne reçoit le compte-rendu et, en général, un courrier proposant une conduite à tenir. Les modalités de prise en charge (indications diagnostiques ou stratégiques des prélèvements percutanés, choix de la technique chirurgicale...) relèvent d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Pour les images classées 4, le diagnostic histologique doit se faire par prélèvement percutané à chaque fois qu'il est possible de le faire (1). Cela permet d'éviter une intervention chirurgicale inutile lorsque le prélèvement est contributif et bénin ou de mieux programmer et annoncer le plan de traitement lorsque le résultat est en faveur de la malignité.

Pour les images classées 5, les indications des prélèvements percutanés sont essentiellement stratégiques (éviter un temps opératoire de diagnostic lorsque l'analyse histologique extemporanée n'est pas possible, indications des explorations axillaires...). Dans tous les cas, le radiologue veillera à la concordance entre son compte-rendu descriptif et le classement BI-RADS/ACR, entre son compte-rendu et la fiche d'interprétation et entre le classement BI-RADS/ACR définitif et la conduite à tenir recommandée.

(1) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé (1998). Recommandations pour la pratique clinique. Conduite à tenir diagnostique devant une image mammographique infraclinique anormale. ANAES Paris, 1998.

(2) American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), 4th Ed, Reston, VA, American College of Radiology, 2004. 3. BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). Atlas d'imagerie du sein-Mammographie, deuxième édition française basée sur la 4^e édition américaine, Société française de radiologie, Paris, 2004.

Annexe 3

L'utilisation des systèmes de mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein

I. – Définition

Les techniques de mammographie numérique sont les mammographes plein champ, les plaques ERLM (écran radio-luminescent à mémoire) et les systèmes à balayage. L'utilisation ou la lecture sur console de films numérisés secondairement n'est pas autorisée.

II. – Formation préalable des radiologues et manipulateurs en électro-radiologie médicale

1. La formation dans le cadre du dépistage organisé comprend deux modalités

a) Radiologue :

Conformément au cahier des charges, les radiologues devront avoir effectué au préalable la formation spécifique. Cette formation comprend un module relatif au dépistage organisé (tronc commun) et un module de lecture sur films et sur console d'interprétation (module numérique).

Les radiologues pratiquant la mammographie numérique et n'ayant pas effectué le module numérique complémentaire de la formation ne seront pas habilités à la lecture d'images numériques.

Le seuil du nombre de lectures annuelles à effectuer reste inchangé.

b) Manipulateur en électro-radiologie médicale :

Tout manipulateur diplômé d'état ou assimilé, amené à réaliser des mammographies dans le cadre du programme national de dépistage organisé du cancer du sein, devra effectuer au préalable une formation spécifique pour les manipulateurs en électro-radiologie médicale.

2. Suivi de l'obligation de formation

Les radiologues s'engagent à transmettre aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers les détails concernant les formations qu'ils ont suivies. Dans le cadre de leur mission d'assurance qualité, les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont responsables de la vérification des prérequis ci-dessus. Le suivi des formations des manipulateurs en électro-radiologie est sous la responsabilité de l'exploitant.

III. – Matériel

1. La formation dans le cadre du dépistage organisé comprend deux modalités

L'installation de mammographie numérique comprend : le mammographe, les films, le reprographe laser, la console d'acquisition et la console d'interprétation, les négatoscopes et, le cas échéant, le lecteur de plaques, les cassettes et les écrans ERLM.

Il est de la responsabilité de l'exploitant :

- de s'assurer que l'ensemble de son matériel a été mis sur le marché pour la réalisation de mammographies numériques ;
- d'en informer le centre régional de coordination des dépistages des cancers en remplissant, signant et transmettant la fiche de renseignement (modèle joint) au démarrage de l'activité et après chaque changement dans l'installation du centre de radiologie.

1. Type de matériel

1.1. Taille du détecteur

Les centres de radiologie doivent pouvoir réaliser des mammographies grand format (détecteur de dimensions supérieures ou égales à 21 × 26 centimètres). Les centres de radiologie possédant un mammographe numérique dont la taille du détecteur est inférieure ne sont autorisés à participer au dépistage organisé qu'à partir du moment où, sur le même site, ils ont la possibilité d'effectuer une mammographie grand format sur un autre appareil numérique.

1.2. Agrandissement

Deux techniques sont possibles :

- agrandissement(s) géométrique(s) réel(s) utilisant un système d'agrandissement positionné directement sur le mammographe ;
- zoom numérique sur l'image native, dont le détecteur direct (uniquement : plein champ ou balayage) a une taille de pixels inférieure ou égale à 50 microns.

Les systèmes de mammographie numérique ne possédant pas de système d'agrandissement adéquat ne seront pas autorisés à participer au dépistage organisé un an après la publication du présent arrêté. Le système d'agrandissement est obligatoire pour garantir une qualité image optimale.

1.3. Films et reprographe laser

Le reprographe doit avoir été conçu et validé pour la mammographie numérique. La taille du pixel d'impression doit être inférieure ou égale à la taille du pixel d'acquisition. Les films laser doivent avoir été mis sur le marché pour la mammographie numérique.

2. Contrôle de qualité

Les modalités du contrôle de qualité interne et externe sont fixées par les décisions de l'ANSM en vigueur. Le contrôle initial des installations de mammographie doit être effectué avant la première utilisation clinique.

Le contrôle de qualité externe est effectué tous les six mois par un organisme agréé par l'ANSM.

Avant d'autoriser tout système de mammographie numérique dans le cadre du dépistage organisé, le centre régional de coordination des dépistages des cancers vérifiera que le système a bien satisfait au contrôle de qualité (envoi par le centre de radiologie du certificat de passage semestriel de l'équipe de contrôle qualité externe agréée par l'ANSM) et que les caractéristiques du matériel répondent aux recommandations du cahier des charges.

Ce certificat de passage devra être fourni au centre régional de coordination des dépistages des cancers tous les six mois par le centre de radiologie.

En cas de changement de matériel, le centre de radiologie devra en avertir le centre régional de coordination des dépistages des cancers.

IV. – Première lecture dans le centre de radiologie

1. Technologies utilisées

Il est recommandé que des installations de mammographie numérique DR (digital radiography) soient utilisées dans le cadre du programme de dépistage.

Les modalités utilisées (type et marque d'appareil, console d'interprétation) seront obligatoirement recueillies via les différents items définis dans la fiche d'interprétation. Ces informations seront également consignées dans le compte rendu de l'examen radiologique.

2. Lecture des clichés sur console ou sur films laser

Le premier lecteur interprète obligatoirement les clichés sur console d'interprétation.

La console d'interprétation doit permettre un affichage des images suivant la règle : 1 pixel affiché = 1 pixel acquis. Durant la procédure de lecture d'un examen de mammographie, le radiologue doit pouvoir visualiser une seule image par écran en mode 1 : 1, et ce pour l'ensemble des images.

Seules les consoles équipées de deux moniteurs d'un minimum de 5 mégapixels chacun ou d'un moniteur d'un minimum de 10 mégapixels (permettant d'afficher côte à côte 2 images en pleine résolution) permettant une lecture adaptée à la mammographie sont autorisées.

La lecture sur films laser n'est autorisée que pour la comparaison avec les clichés antérieurs (analogiques ou numériques imprimés sur support laser).

Le centre de radiologie veille à respecter un ratio de 1 entre le format d'acquisition et le format d'impression : 1 pixel acquis = 1 pixel imprimé.

Une seule image est imprimée par film.

L'impression de deux images (ou plus) sur un seul film n'est pas autorisée.

Le format du film d'impression doit correspondre à (20 × 25 centimètres) (8 × 10 inches) pour le petit format et à (25 × 30 centimètres) (10 × 12 inches) pour le grand format.

Le marquage de l'incidence et du côté doit être présent sur chaque film, ainsi que le nom, prénom, date de naissance de la personne et la date d'examen.

3. Éléments transmis au médecin coordonnateur du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les clichés numériques transmis sont issus d'une impression laser directe (sans modification préalable des images par le radiologue sur la console d'interprétation) sur films dédiés à la mammographie.

Le radiologue vérifie la qualité des clichés issus de l'impression laser.

Si la manipulation de certaines images sur la console d'interprétation (zoom, fenêtrage, contraste, luminosité...) a fourni des informations déterminantes pour faciliter le diagnostic, les clichés qui en sont issus devront être également transmis au médecin coordonnateur du centre régional de coordination des dépistages des cancers pour la seconde lecture.

V. – Seconde lecture au sein du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les négatoscopes déroulants doivent être adaptables aux films laser et doivent satisfaire au contrôle de qualité tel que défini par la décision de l'ANSM en vigueur.

1. Support

La seconde lecture est réalisée au sein du CRCDC sur les clichés laser selon les modalités définies dans l'annexe III.

2. CTI

Dans le cadre des clichés dits techniquement insuffisants (CTI), le second lecteur indiquera clairement le motif de ce CTI et la conduite à tenir :

- défaut de positionnement et qualité image : cliché à refaire ;
- mauvaise qualité de l'impression : réimpression du cliché si l'image a été archivée, sinon le refaire.

VI. – Évaluation des dépistages réalisés en mammographie numérique

La fiche technique d'interprétation doit comprendre les variables suivantes : le type et la marque de matériel utilisé en première lecture (mammographe numérique DR, système numérique CR, système à balayage...), le type de première lecture (films numériques imprimés, lecture sur console d'interprétation).

Annexes

Vous pouvez consulter le modèle de fiche de renseignement sur le matériel et la fiche d'interprétation nationale dans le *JO* n° 268 du 18 novembre 2016, texte n° 19, à l'adresse suivante : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033415740.

ANNEXE IV

CAHIER DES CHARGES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ
DU CANCER COLORECTAL**I. – Population cible**

- A. – *Population à risque moyen*
- B. – *Population à risque aggravé (élevé ou très élevé)*
- C. – *Cas particuliers*

II. – Le kit de dépistage**III. – Modalités d'invitation, de remise des kits de dépistage et de relances**

- A. – *Invitation individuelle*
- B. – *La remise du kit de dépistage et le rôle du professionnel de santé*

IV. – Approvisionnement en kits de dépistage**V. – Analyse du prélèvement et lecture des prélèvements biologiques****VI. – Envoi des résultats et suivi**

- A. – *Envoi des résultats*
- B. – *Suivi*

VII. – Informations à destination de l'Etat

ANNEXE 1

I. – Préambule**II. – Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale****III. – Relations avec les partenaires**

- A. – *Relations avec les médecins*
- B. – *Relations avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers*
- C. – *Relations avec les personnes dépistées*

IV. – Moyens**V. – Aspects réglementaires, confidentialité**

- A. – *Respect des règles relatives à la protection des données*
- B. – *Confidentialité*

VI. – Lecture**VII. – Moyens en matériel et système d'information****I. – Population cible****A. – Population à risque moyen**

Le dépistage organisé du cancer colorectal, par la recherche de sang occulte dans les selles, ayant fait la preuve de son efficacité en population générale, est proposé aux hommes et aux femmes de 50 à 74 ans inclus à risque moyen de développer un cancer colorectal. Les personnes de la tranche d'âge concernée sont invitées à réaliser cet examen tous les deux ans.

Les personnes à risque moyen de développer un cancer colorectal sont les hommes et les femmes ne présentant ni symptômes, ni antécédents personnels ou familiaux d'adénome, de cancer ou de maladie touchant le côlon ou le rectum, ni facteurs de risque particuliers.

B. – Population à risque aggravé (élevé ou très élevé)

Les personnes à risque aggravé de développer un cancer colorectal se voient proposer par un médecin une autre modalité de dépistage, de diagnostic ou de surveillance selon la nature du risque et les recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur (incluant notamment une coloscopie voire, en cas de risque très élevé, une consultation d'oncogénétique). Dans la mesure du possible, ces personnes ne sont pas invitées à participer au programme de dépistage organisé.

Le niveau de risque aggravé élevé ou très élevé est établi dès lors qu'il y a :

- antécédent personnel d'adénome ou de cancer colorectal ;
- maladies inflammatoires chroniques intestinales (rectocolite hémorragique et maladie de Crohn) ;
- antécédent familial au 1^{er} degré d'adénome ;
- antécédent familial de cancer colorectal ;
- polypose adénomateuse familiale ;

- cancer colorectal héréditaire non polyposique (HNPCC ou syndrome de Lynch).

C. – Cas particuliers

Les personnes présentant des rectorragies ou une symptomatologie évocatrice de cancer colorectal, d'apparition récente, relèvent d'une démarche à visée diagnostique. Le test de dépistage par recherche de sang occulte dans les selles est inadapté en cas de rectorragies.

Sont inéligibles au programme de dépistage organisé pour cinq ans :

- les personnes chez lesquelles une coloscopie totale a été réalisée.

Sont inéligibles pour deux ans :

- les personnes chez lesquelles ont été réalisés un colo-scanner seul ou une coloscopie incomplète suivie d'un colo-scanner (sous réserve d'un avis médical).

II. – Le kit de dépistage

Le dépistage du cancer colorectal repose, pour les personnes à risque moyen de développer un cancer colorectal, sur un examen de biologie médicale utilisant un test immunologique quantitatif de recherche de sang dans les selles sur la base d'un auto-prélèvement unique.

La fourniture des kits de dépistage et la gestion d'une solution d'analyse des tests immunologiques font l'objet d'une procédure de marché public mise en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

Le kit de dépistage, fourni par le prestataire sélectionné à l'issue de la procédure de marché public, contient les éléments suivants :

- un flacon de prélèvement ;
- un dispositif d'aide au recueil des selles ;
- un mode d'emploi illustré du kit validé par l'Institut national du cancer (INCa) à l'issue de la procédure d'achat pouvant faire l'objet de modifications non substantielles ;
- une fiche d'identification de la personne dépistée et de son ou ses médecins (conformément à son souhait) validée par l'INCa à l'issue de la procédure d'achat pouvant faire l'objet de modifications non substantielles, prévoyant un emplacement :
 - pour le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale ;
 - pour le numéro d'identifiant unique national - numéro d'inscription au répertoire de l'INSEE (NIR) de la personne invitée.

Ces numéros sont inscrits en clair et sous forme de code à barres ou data matrix ;

- les coordonnées du médecin (le plus souvent le médecin traitant) identifié par la personne en tant que destinataire des résultats (ou du centre de santé dans lequel il exerce éventuellement) ;
- la date de réalisation de l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par la méthode immunologique quantitative (date de prélèvement).

Cette fiche propose également une étiquette autocollante normée, à renseigner manuellement si le patient n'est pas muni des étiquettes autocollantes accompagnant la lettre d'invitation. Cette étiquette est destinée à être collée sur le flacon de prélèvement pour identifier le prélèvement conformément aux exigences d'accréditation (exigences normatives et réglementaires en vigueur article D. 6211-2 du code de santé publique).

Dans les kits de dépistage livrés directement par le prestataire aux médecins, les fiches d'identification sont personnalisées : les coordonnées du médecin (ou du centre de santé dans lequel il exerce le cas échéant) sont déjà renseignées suivant les informations recueillies à la commande.

Sur les fiches d'identification personnalisées figurent au minimum les informations suivantes : nom, prénom et numéro d'assurance maladie du médecin, adresse et numéro du centre de santé dans lequel il exerce éventuellement. Pour les besoins d'automatisation des examens de biologie médicale, un code à barres ou un data matrix complète ces informations en clair.

- des emballages permettant le transport et la conservation des flacons dans les conditions de qualité et sécurité requises ;
- un support retour pré-rempli et pré-affranchi permettant l'envoi postal du prélèvement réalisé vers les laboratoires de biologie médicale compétents (le pré-affranchissement de ce pli est à la charge du prestataire).

Les kits de dépistage livrés aux CRCDC et aux pharmacies d'officine sont vierges de toute identification.

Le prestataire met en place les éléments de traçabilité permettant d'identifier pour chaque personne la modalité de remise de kit (professionnels de santé – en différenciant médecins et pharmaciens d'officine – et commande en ligne).

III. – Modalités d'invitation, de remise des kits de dépistage et de relances

Les personnes éligibles sont personnellement invitées par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées à réaliser le dépistage, tous les deux ans. Elles sont invitées à retirer le kit de dépistage chez leur médecin lors d'une consultation, dans une pharmacie d'officine ou à commander directement le kit en ligne.

L'identification des personnes éligibles à inviter est effectuée par l'assurance maladie à partir des données individuelles des assurés disponibles dans ses bases de données.

Les invitations mentionnent les motifs d'inéligibilité. Les personnes sont invitées à s'adresser à un professionnel de santé en cas de doute sur leur éligibilité ou de besoin de conseil pour leur prise en charge.

La réalisation du dépistage implique différentes étapes :

A. – Invitation individuelle

L'invitation est accompagnée :

- des supports d'information, élaborés par l'INCa, comportant notamment des informations sur les avantages et les inconvénients du dépistage et permettant ainsi une décision éclairée de la personne ;
- d'étiquettes autocollantes :
 - dont une au moins, comportant la civilité, le nom de naissance, le nom d'usage, le ou les prénoms, la date de naissance, l'adresse complète, le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne dépistée (NIR), l'ensemble sous la forme de codes à barres ou data matrix conformes aux normes en vigueur, destinée à être apposée sur la fiche d'identification contenue dans le kit ;
 - dont une au moins, comportant le nom de naissance, le ou les prénoms et le NIR de la personne invitée, en clair et sous la forme de code barre ou data matrix, à compléter par la date du prélèvement et à apposer sur le flacon de prélèvement.

B. – La remise du kit de dépistage et le rôle du professionnel de santé

1. Modalités de remise du kit de dépistage

La remise du kit à une personne âgée de 50 à 74 ans à risque moyen peut être effectuée :

- par un médecin : par son médecin traitant, par un gynécologue, par un hépato-gastroentérologue, par un médecin d'un centre d'examen de santé du régime général de l'assurance maladie. Dans ce dernier cas, cette remise est effectuée en priorité à l'attention des assurés éligibles ne déclarant pas de médecin traitant ;
- par un pharmacien d'officine ;
- par envoi postal directement à domicile suite à une commande en ligne ;
- par envoi postal directement à domicile avec l'envoi d'une seconde relance à réaliser le test de dépistage faisant suite à l'invitation. Celle-ci est réalisée pour les personnes ayant participé au moins à l'une des trois précédentes campagnes de dépistage organisé.

Cette remise ne donne pas lieu à une consultation spécifique mais est effectuée dans le cadre des consultations classiques.

2. Rôle du professionnel de santé

Le professionnel de santé évalue le niveau de risque et l'éligibilité de la personne en fonction de son histoire personnelle et familiale. Il remet un kit à toute personne de la tranche d'âge cible ne présentant pas de motif d'inéligibilité pour le programme de dépistage organisé.

L'assurance maladie met à disposition des médecins traitants, à partir des données dont elle dispose, l'information des personnes éligibles de leur patientèle qui n'ont pas réalisé leurs dépistages.

Si la démarche est initiée par le professionnel de santé et que la personne ne dispose pas de lettre d'invitation, le professionnel de santé s'assure de l'éligibilité de la personne, notamment par l'évaluation du niveau de risque et selon les recommandations en vigueur.

En cas d'inéligibilité :

- le médecin propose des modalités alternatives de dépistage, de diagnostic ou de surveillance, adaptées selon les recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur, en orientant par exemple vers un hépato-gastroentérologue ou le cas échéant vers une consultation d'oncogénétique ;
- le pharmacien d'officine oriente la personne vers son médecin traitant ou vers le médecin désigné par celle-ci.

Dans le cas de la commande en ligne, l'éligibilité est déterminée à l'aide d'un auto-questionnaire en ligne, élaboré par l'INCa. En cas d'inéligibilité, il est conseillé à la personne de se rapprocher de son médecin.

Le professionnel de santé informe de l'intérêt et des limites de ce dépistage, des suites éventuelles et de la conduite à tenir en cas de résultat positif. Il s'assure de la bonne compréhension de la personne dépistée concernant l'utilisation du kit de dépistage et de l'envoi du flacon à un des laboratoires de biologie médicale à l'aide du support retour pré-affranchi fourni pour le retour.

Si la personne dispose d'une lettre d'invitation, le professionnel de santé s'assure de l'identification correcte de la personne sur les étiquettes pré-remplies fournies avec la lettre d'invitation qui devront être collées sur la fiche d'identification et sur le flacon de prélèvement (étiquette autocollante à compléter par la date de prélèvement).

Que la personne dispose ou non d'une invitation, le professionnel de santé lui indique la façon de renseigner ses informations sur les éléments du kit qui seront envoyés au laboratoire, et peut l'aider à renseigner ces informations le cas échéant.

Si le professionnel de santé qui remet le kit est habilité à en recevoir les résultats, il vérifie que sa propre identification est correctement renseignée sur la fiche d'identification. Il indique à la personne la façon de renseigner sur cette même fiche un autre professionnel de santé habilité que la personne souhaite voir destinataire des résultats, le cas échéant.

Si le professionnel de santé qui remet le kit n'est pas habilité à en recevoir les résultats, il indique à la personne la façon de renseigner le (ou les) professionnel(s) de santé qu'elle souhaite voir destinataire des résultats, le cas échéant.

Lors d'une visite ou consultation ultérieure, le professionnel de santé échange avec la personne sur le dépistage organisé du cancer colorectal. Si la personne n'a pas réalisé le test de dépistage suite à la remise ou à la réception d'un kit de dépistage, le professionnel de santé la sensibilise à nouveau à l'intérêt du dépistage.

C. – L'envoi de relance(s)

Les personnes éligibles de la tranche d'âge cible du dépistage, n'ayant pas réalisé l'examen de dépistage à la suite de l'invitation sont, en l'absence d'opposition de leur part et en l'absence d'information d'une situation d'inéligibilité les concernant, relancées personnellement par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées. Le contenu de ces relances est élaboré par l'assurance maladie, sur préconisation de l'INCa.

Deux relances sont effectuées, dans un délai maximal de 12 mois. De plus, lorsque la personne a participé au moins à l'une des trois précédentes campagnes de dépistage organisé du cancer colorectal, un kit de dépistage est joint au second courrier de relance.

Dans l'hypothèse d'une commande en ligne du kit de dépistage, un rappel incitant les personnes à utiliser le kit commandé mais non renvoyé au laboratoire dans le mois suivant la commande est adressé sous format dématérialisé (sms ou courriel) sous réserve que ces personnes l'aient expressément autorisé lors de la commande en ligne.

IV. – Approvisionnement en kits de dépistage

L'approvisionnement en kits de dépistage est assuré par un prestataire unique sélectionné dans le cadre du programme de dépistage national.

Trois modes de commande et d'acheminement des kits de dépistage sont prévus :

- les professionnels de santé peuvent commander directement les kits de dépistage à l'aide d'un formulaire en ligne via l'espace professionnel AMELI ;
- les CRCDC peuvent commander les kits de dépistage suivant les modalités prévues entre la CNAM et le prestataire responsable de la livraison des kits. Les CRCDC sont chargés d'approvisionner les professionnels de santé ne recourant pas à la commande directe à l'assurance maladie ou n'y ayant pas accès, ainsi que les professionnels de santé impliqués dans des modalités complémentaires ;
- la personne éligible peut recevoir le kit directement à son domicile à la suite d'une commande en ligne ou lors de la seconde relance.

Le conditionnement des kits de dépistage est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE modifiée transposée en droit français dans les articles R. 5221-1 et suivants du code de la santé publique.

V. – Analyse du prélèvement et lecture des prélèvements biologiques

Pour ce qui concerne les conditions sanitaires de transport vers les laboratoires de biologie médicale, le Haut Conseil de santé publique, en sa séance du 11 décembre 2009, indique que l'avis du 5 juillet 2007 donné sur le transport des kits utilisant le gaïac s'applique de la même façon pour les kits de dépistage du cancer colorectal par un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles. Ces flacons contenant de la matière fécale relèvent, pour le transport, de la catégorie B visée dans la réglementation.

Les règles de transport en vigueur de ce type de prélèvement biologique prévoient notamment des types d'emballages certifiés, identifiés par la mention matière biologique, catégorie B.

A réception des prélèvements, les laboratoires de biologie médicale vérifient, avant de réaliser la phase analytique, la tranche d'âge d'éligibilité, l'intégrité du prélèvement, la date de péremption du kit de dépistage, la date du prélèvement, l'identification du prélèvement et sa correspondance avec la fiche d'identification.

Ensuite, les laboratoires de biologie médicale réalisent l'analyse et l'interprétation des résultats de cet examen de biologie médicale.

VI. – Envoi des résultats et suivi

Les résultats de l'examen sont adressés aux personnes dépistées, au(x) professionnel(s) de santé identifié(s) et aux CRCDC concernés dans le respect des dispositions du RGPD, de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du code de la santé publique.

A. – Envoi des résultats

Les laboratoires de biologie médicale envoient le compte rendu du résultat de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, à la personne dépistée concernée et au(x) professionnel(s) de santé mentionné(s) sur la fiche d'identification. Les modèles de comptes rendus sont validés par l'INCa.

Pour une personne dépistée ayant un résultat non analysable, un compte rendu spécifique est adressé par les laboratoires de biologie médicale, pour l'informer des raisons pour lesquelles le prélèvement n'a pas pu être analysé et un nouveau kit de dépistage est adressé à la personne concernée par le prestataire fournissant les kits dans un délai maximal de 30 jours ouvrables.

Les laboratoires de biologie médicale transfèrent les résultats et les informations dont ils disposent concernant les personnes dépistées aux CRCDC dans les 48 heures (sauf en cas de positivité) après l'examen de biologie médicale selon un format électronique et sécurisé conformément à un référentiel validé par l'INCa. De plus, en cas de retour de courrier à la personne dépistée ou à un médecin indiquant Pli non distribué (PND), et en particulier dans le cas d'un résultat positif, les laboratoires de biologie médicale en informent les CRCDC. Ceux-ci, d'une part, vérifient les coordonnées du destinataire n'ayant pas reçu le courrier et transmettent les informations rectifiées au laboratoire de biologie médicale.

Les informations transférées par les laboratoires de biologie médicale aux CRCDC sont précisées dans le référentiel national élaboré par l'INCa pour la mission de suivi.

Les résultats des examens de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative et les modalités de remise de kit font l'objet d'une évaluation locale et nationale du programme par les CRCDC, l'Agence nationale de santé publique et l'INCa conformément à leurs missions respectives.

B. – Suivi

Le CRCDC assure le suivi de l'ensemble des personnes dépistées.

Ce suivi fait l'objet d'un référentiel élaboré par l'INCa en lien avec les professionnels de santé concernés.

Pour les personnes dépistées ayant un résultat négatif, une invitation est automatiquement programmée pour la vague de dépistage suivante dans les délais prévus par le programme.

Lorsque les personnes dépistées ont un résultat positif, le CRCDC doit assurer un suivi et s'enquérir de la réalisation d'une coloscopie, auprès du médecin choisi comme destinataire des résultats de l'examen de biologie médicale, des hépato-gastro-entérologues ou des personnes dépistées.

Les gastro-entérologues et les anatomo-cytopathologistes envoient le résultat des examens réalisés aux CRCDC concernés selon des modalités définies et y joignent le compte-rendu anatomo-cytopathologique standard défini par l'INCa.

Des courriers de relance, pour le suivi des personnes dépistées ayant un résultat positif a priori non exploré (modèles définis au niveau national par l'INCa), sont adressés par les CRCDC aux médecins et à la personne dépistée. Il est nécessaire de prendre l'avis du médecin, s'il est identifié, avant d'avoir un contact direct avec elle. L'ensemble des courriers de relance et des contacts réalisés (poste, téléphone...) fait l'objet d'une traçabilité par le CRCDC du département de résidence principale de la personne.

Le courrier de relance est adressé à la personne dépistée, dans l'année qui suit l'envoi du résultat positif. D'autres modalités de relance sont mises en œuvre lorsque le courrier de relance est sans effet. Le but est de s'assurer que tous les éléments ont bien été portés à la connaissance de la personne dépistée concernant le risque de lésions coliques en cas de résultat positif. Ce courrier et toute autre modalité de relance font l'objet d'une traçabilité par le CRCDC.

Le cas particulier d'une personne dépistée ayant un résultat positif alors qu'elle a réalisé récemment une coloscopie conduit habituellement à la préconisation d'une nouvelle coloscopie. Le délai de programmation de l'exploration digestive est apprécié par le médecin en lien avec le gastroentérologue. Les autres cas particuliers sont gérés entre le CRCDC et le médecin traitant.

En cas de résultat positif non exploré, si aucune donnée de suivi n'a pu être obtenue au bout de deux ans en dépit des modalités de relance utilisées, par la voie du médecin traitant, du médecin destinataire des résultats ou d'un autre médecin ayant remis le kit, par courrier ou par téléphone, le suivi des personnes cesse. Afin d'éviter d'être perdues de vue, ces personnes feront l'objet d'un nouveau courrier d'invitation.

L'information sur le refus de coloscopie fait l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus au CRCDC peut être effectuée par le médecin ou le patient. Ce refus est documenté autant que possible (les refus exprimés oralement, par téléphone par exemple, sont confirmés par un document écrit) et est enregistré par le CRCDC.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes dépistées sont considérées comme indécises et le médecin traitant, le médecin destinataire des résultats ou le médecin ayant remis le kit restent mobilisés pour les inciter à réaliser une coloscopie. Pour ces dernières personnes, le rôle du CRCDC cesse après avoir envoyé un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat positif et sur la nécessité de réaliser une coloscopie en raison du risque important de lésion colique.

VII. – Informations à destination de l'Etat

Le représentant de l'Etat (directeur général de l'ARS) reçoit annuellement du CRCDC :

- les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ;

- la liste des indicateurs financiers et des informations concernant l'organisation du programme.

Le représentant de l'Etat dans la région (directeur général de l'ARS) et l'INCa, sont également destinataires des informations et des éléments suivants, à savoir :

- les informations agrégées concernant l'année N-1 transmises à l'Agence nationale de santé publique et validées par celle-ci ;
- le rapport annuel d'activité, dont le modèle est fourni par l'INCa. Celui-ci mentionne en particulier les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population ainsi que la formation au dépistage reçue par les praticiens.

Les informations requises par les travaux de l'Agence nationale de santé publique ou de l'INCa sont fournies par les CRCDC et les laboratoires de biologie médicale dans les délais indiqués par l'ANSP ou l'INCa.

Annexe 1

Cahier des charges destiné aux laboratoires de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de détection de sang occulte dans les selles dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal

I. – Préambule

Ce cahier des charges définit les conditions que remplit un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative, en termes de missions, moyens, contrôle de qualité. L'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative comporte un prélèvement biologique unique, lu par un automate ayant un seuil paramétrable pour la sensibilité (Se) et spécificité (Sp). Sont attendues : une valeur positive prédictive (VPP) d'au moins 8 à 10 % pour les cancers et une VPP \geq 40 % pour les cancers et les adénomes avancés. Le choix du seuil détermine le pourcentage de résultats positifs et donc le nombre de personnes dépistées devant effectuer une coloscopie. Le pourcentage de résultats positifs se situe entre 3 et 6 %. Le paramétrage du seuil des automates peut évoluer en fonction des résultats et des demandes du ministère chargé de la santé.

II. – Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale

Le nombre de laboratoires de biologie médicale est limité (de deux à cinq) afin d'optimiser l'utilisation des automates.

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, ne peuvent être laboratoires de biologie médicale pour les examens de biologie médicale de recherche de sang dans les selles fondés sur une méthode immunologique quantitative que les structures autorisées à exercer comme laboratoire de biologie médicale et retenues à l'issue de la procédure de marché public mise en œuvre par la CNAM. Chaque laboratoire de biologie médicale :

- est un laboratoire de biologie médicale accrédité auprès du COFRAC sur l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles fondé sur une méthode immunologique quantitative ou dans une démarche équivalente auprès d'un organisme reconnu équivalent par l'European Accreditation (EA), ou accrédité par l'organisme d'accréditation reconnu pour chaque pays par l'European Accreditation (EA) selon la norme NF EN ISO 15189 ;
- est capable de vérifier l'identification univoque des échantillons biologiques, la date de péremption des kits de dépistage, le délai entre le prélèvement et l'analyse (< 7 jours), ces actions étant tracées ;
- s'engage à ce que les délais entre la réception des échantillons biologiques et l'envoi des résultats soient au plus égaux à 2 jours ouvrés.

III. – Relations avec les partenaires

Le laboratoire de biologie médicale gère l'échantillon biologique et le document d'identification annexé, depuis leur réception jusqu'à l'envoi des résultats.

A. – Relations avec les médecins

Le laboratoire de biologie médicale envoie le compte-rendu de résultat de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, à la personne et au(x) médecin(s) mentionné(s) sur la fiche d'identification, électroniquement selon un format électronique et sécurisé selon le cadre légal en vigueur (RGPD et loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

En cas de résultat positif, négatif ou non analysable, le laboratoire de biologie médicale en informe immédiatement le ou les médecin(s) désigné(s) sur la fiche d'identification puis la personne dépistée.

B. – Relations avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers

Le laboratoire de biologie médicale transfère le compte-rendu de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, au CRCDC concerné, dans les 48 heures ouvrées, après la lecture du prélèvement selon un

format électronique et sécurisé conformément au référentiel national élaboré par l'INCa et selon le cadre légal en vigueur (RGPD et loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

Le laboratoire de biologie médicale transmet les résultats positifs au CRCDC qui est organisé pour en assurer le suivi, en même temps qu'au(x) médecin(s) désigné(s).

C. – Relations avec les personnes dépistées

Le laboratoire de biologie médicale envoie le compte rendu de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, aux personnes dépistées, électroniquement ou par courrier.

Si le prélèvement est non analysable par manque d'identification, le laboratoire de biologie médicale met en œuvre tous les moyens dont il dispose (médecin traitant, caisses d'assurance maladie, CRCDC, etc.) pour essayer de retrouver, dans la mesure du possible, les références de la personne dépistée.

En cas de prélèvement non analysable, le prestataire fournissant les kits adresse, à sa charge, un nouveau kit de dépistage à la personne dans un délai de 30 jours ouvrables.

IV. – Moyens

L'organisation du laboratoire de biologie médicale permet de réaliser l'examen au minimum 5 jours sur 7 tout au long de l'année.

V. – Aspects réglementaires, confidentialité

A. – Respect des règles relatives à la protection des données

Le laboratoire de biologie médicale est responsable des traitements de données à caractère personnel qu'il met en œuvre dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal. Il doit ainsi mettre en œuvre ces traitements dans le respect des dispositions du RGPD et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

En application de l'article 13 du RGPD, le laboratoire de biologie médicale doit notamment informer les personnes des finalités pour lesquelles leurs données sont collectées et des conditions dans lesquelles leurs données personnelles sont traitées et conservées.

L'Agence nationale de santé publique et l'INCa ont accès aux données individuelles de santé pseudonymisées produites par les laboratoires de biologie médicale dans le cadre de l'évaluation et du suivi du programme et en cas d'étude spécifique.

B. – Confidentialité

Le personnel du laboratoire de biologie médicale est astreint au secret médical et professionnel, tel que prévu aux articles L. 1110-4 et R. 4127-4 et du code de la santé publique.

VI. – Lecture

Le laboratoire de biologie médicale contrôle régulièrement les éléments suivants :

- le respect des délais entre la date de l'examen de biologie médicale et le rendu des résultats ;
- le calibrage quotidien et les performances des automates avant le passage de la première série de flacons de prélèvement ;
- la conservation des réactifs, la gestion des déchets, le contrôle de qualité interne et externe.

La liste des causes pour lesquelles un échantillon est déclaré non analysable est indiquée dans un référentiel validé par l'INCa.

VII. – Moyens en matériel et système d'information

Le système d'information permet le transfert interopérable sécurisé des données, selon les normes en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale.

Dans le cadre des transferts d'informations du laboratoire de biologie médicale vers le CRCDC, les laboratoires se conforment au référentiel national élaboré par l'INCa et les normes d'échanges en vigueur concernant les données de santé à caractère personnel.

Le système d'information permet l'intégration des éléments d'identification manuscrits éventuellement portés sur la fiche d'identification comme sur les flacons de prélèvement des kits de dépistage, et les dates de réalisation des prélèvements figurant sur les prélèvements. Afin que les laboratoires de biologie médicale puissent réaliser une lecture automatisée avec reconnaissance optique des caractères, les documents accompagnant les échantillons biologiques pour identifier les personnes dépistées et leur médecin sont calibrés et comportent des repères.

Les comptes rendus d'examen du laboratoire comprennent, au minimum, le numéro de l'automate, la valeur du seuil fixé pour la lecture, le numéro identifiant l'échantillon biologique dans le laboratoire de biologie médicale (préfixé du numéro du laboratoire de biologie médicale, le numéro de lot.), la date de péremption, la date du prélèvement, la date de la lecture, la valeur du résultat en proportion d'hémoglobine par microgramme de selle, le

résultat exprimé en positif, négatif ou non analysables, les motifs des non analysables, la date d'envoi du résultat à la personne dépistée et son ou ses médecin(s) en sus de leurs identifiants (personne et médecin).

ANNEXE V

CAHIER DES CHARGES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ
DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS**Introduction****I. – Population cible**

- A. – *Cas général*
- B. – *Situations particulières*

II. – Tests de dépistage

- A. – *Prélèvement par un professionnel de santé*
- B. – *Autoprélèvement Vaginal*
- C. – *Circuit du prélèvement cervico-utérin*
- D. – *Analyse et interprétation du test de dépistage*
- E. – *Stratégie à mettre en œuvre en cas de cytologie anormale ou de test HPV-HR positif*

III. – Prise en charge et absence d'avance de frais**IV. – Organisation du recueil des données (suivi et évaluation)****V. – Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé**

A. – *Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé (participation spontanée)*

- B. – *Modalités d'invitation et relance*

VI. – Rendu et suivi des résultats du dépistage

A. – *Prélèvement non satisfaisant*

B. – *Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne ou négatif pour la recherche d'HPV-HR*

- C. – *Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale ou test HPV-HR positif*

D. – *Annonce du résultat à la personne*

E. – *Transmission des résultats des investigations diagnostiques et traitements*

VII. – Relation avec les professionnels de santé

Introduction

Le programme national de dépistage organisé des cancers du col de l'utérus repose sur la mobilisation des professionnels de santé, du secteur social et médico-social et l'implication des collectivités et acteurs locaux. Son objectif est de réduire l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à 10 ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage organisé plus facilement accessible aux populations vulnérables et/ou les plus éloignées du système de santé.

Le programme concerne l'ensemble des personnes de 25 à 65 ans ayant été invitées par courrier à participer au dépistage organisé ainsi que celles suivies après avoir participé spontanément. Il vise à améliorer différentes pratiques, notamment l'invitation par les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique des personnes à réaliser un test de dépistage du cancer du col de l'utérus conformément aux recommandations en vigueur.

Il comprend :

- l'envoi d'invitations et de relances, et le cas échéant de kits d'auto-prélèvements vaginaux, en direction des personnes n'ayant pas réalisé de dépistage dans les intervalles de temps recommandés ;
- le suivi de l'ensemble des personnes dépistées de 25 à 65 ans qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage organisé ;
- la rationalisation des pratiques de dépistage et l'amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, suivi des personnes présentant un résultat anormal/positif, etc.) ;
- la mise en place d'actions spécifiques ou de stratégies complémentaires (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou éloignées du système de santé ;
- la diversification de l'offre de prélèvement s'appuyant sur les médecins généralistes, les gynécologues, les sages-femmes et d'autres professionnels de santé par des actions de formations et d'assurance qualité des prélèvements ainsi que des actions d'information en direction des professionnels et des personnes.

I. – Population cible

La définition de la population cible du programme se fonde sur les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) sur le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.

Le dépistage est fondé :

- entre 25 et 29 ans, sur la réalisation d'un examen cytologique : séquence de deux examens cytologiques à 1 an d'intervalle, puis à 3 ans si le résultat des deux premiers est normal. Dans ce cadre, l'examen cytologique à partir d'un prélèvement en milieu liquide est recommandé ;
- à partir de 30 ans et jusque 65 ans, sur la réalisation d'un test HPV-HR : 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal ou dès 30 ans en l'absence d'examen cytologique antérieur. Le rythme entre deux dépistages par test HPV-HR est de 5 ans, dès lors que le résultat du test est négatif.

A. – Cas général

Le dépistage organisé concerne toutes les personnes asymptomatiques âgées de 25 à 65 ans inclus.

Les personnes n'ayant pas ou plus de col de l'utérus sont exclues du dépistage organisé. Elles font l'objet d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Les personnes enceintes, les personnes ménopausées et les personnes vaccinées contre les infections HPV sont incluses dans la population cible du programme organisé.

B. – Situations particulières

Le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 25 ans dans le cadre du programme.

De même dans les situations suivantes, le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas recommandé :

- personne ayant des signes fonctionnels ou cliniques faisant suspecter un cancer du col de l'utérus (elle relève d'un examen immédiat à visée diagnostique) ;
- personne ayant eu un traitement conservateur (cryothérapie, vaporisation laser, conisation au bistouri à froid ou au laser, résection à l'anse diathermique...) pour une lésion précancéreuse ou cancéreuse du col de l'utérus.

Ces situations relèvent d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur et la reprise du dépistage doit être évaluée par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique.

Enfin, les personnes dans les situations suivantes présentent un risque majoré de cancer du col de l'utérus qui nécessite un suivi particulier mais ne sont pas exclues de la population cible du programme :

- personnes immunodéprimées (infectées par le VIH, sous traitement immunosuppresseur, greffées ou ayant une immunodépression constitutionnelle) ;
- personnes exposées au diéthylstilbestrol (deuxième génération).

II. – Tests de dépistage

Les tests de dépistages dans le programme de dépistage organisé du cancer du col l'utérus sont l'examen cytologique et l'examen de biologie médicale « test » HPV-HR qui nécessitent tous deux un prélèvement cervico-utérin de préférence inclus en milieu liquide. Le test HPV-HR peut également être réalisé à partir d'un auto-prélèvement vaginal. Le Centre national de référence des papillomavirus (CNRP) tient à jour une liste de trousse de détection des HPV et de milieu de recueil de cellules ayant bénéficié d'une validation clinique pour le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus.

A. – Prélèvement par un professionnel de santé

Le prélèvement cervico-utérin désigne l'acte de prélèvement au niveau du col de l'utérus à partir duquel différents examens peuvent être réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques (cytologie cervico-utérine, test HPV-HR, marqueurs moléculaires de transformation cellulaire par techniques immunocytochimiques [ICC], etc.). En lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le centre national de référence des HPV publie une liste à jour des milieux liquides validés pour la recherche d'HPV-HR et des trousse compatibles pour la virologie et la cytologie.

Ce prélèvement peut être réalisé par un professionnel de santé habilité :

- gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, biologistes médicaux ;
- les infirmières et les infirmiers dans le cadre de protocoles de coopérations relatifs au transfert d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des personnes entre professionnels de santé.

Il est rappelé que les techniques d'ICC ne peuvent être réalisées que sur milieux liquides et qu'il est nécessaire de suivre strictement les conditions pré-analytiques établies par le fabricant des anticorps concernés.

L'examen cytologique à partir d'un prélèvement avec étalement sur lame reste possible. Il n'est pas à privilégier puisqu'il implique une re-convocation de la personne pour effectuer un second prélèvement en milieu dédié en cas de cytologie anormale.

De même, un prélèvement en milieu dédié peut faire l'objet d'un test HPV. Il n'est pas à privilégier puisqu'il peut nécessiter, en cas de résultat positif une re-convocation de la personne pour effectuer un second prélèvement analysable en cytologie.

La plus grande variété d'examens réalisables à partir d'un prélèvement sur un milieu liquide rend l'utilisation de cette technique préférable.

B. – Autoprélèvement vaginal

Conformément aux recommandations en vigueur, l'auto-prélèvement vaginal (APV) peut être proposé aux personnes insuffisamment ou non dépistées relevant d'un dépistage par test de détection du papillomavirus humain (HPV) dans le cadre du dépistage organisé. Pour permettre le dépistage des personnes qui ne se font jamais dépister ou qui ne se font pas dépister selon le rythme recommandé, l'APV est considéré comme une modalité de prélèvement alternative au prélèvement cervical par un professionnel de santé.

Les modalités de mise à disposition de l'APV répondent aux recommandations en vigueur, que ce soit sur les aspects techniques, de ciblage, réservé aux personnes non dépistées ou insuffisamment dépistées, ou de prise en charge.

Les supports d'information utilisés dans le cadre du programme reprennent les documents et modèles nationaux élaborés par l'INCa.

Des projets d'intervention et d'évaluation des modalités spécifiques ou complémentaires font l'objet de dérogation au cahier des charges.

C. – Circuit du prélèvement cervico-utérin

Les professionnels de santé impliqués dans le dispositif, en particulier les professionnels assurant l'analyse, la lecture ou l'interprétation du test de dépistage (anatomo-cytopathologistes et biologistes médicaux), organisent le transport des prélèvements cervico-utérins entre le préleveur et la structure procédant à l'analyse et l'interprétation des résultats.

D. – Analyse et interprétation du test de dépistage

L'interprétation cytologique s'effectue conformément aux recommandations et règles de bonne pratique en anatomo-cytopathologie. Elle donne lieu à un compte rendu cytologique fondé sur le système de Bethesda 2014 et codé selon les préconisations en vigueur. L'INCa publie sur son site internet les modèles de comptes rendus et codes diagnostiques standardisés pour les analyses cytologiques, virologiques et histologiques, élaborés conjointement avec les professionnels de santé concernés.

Les laboratoires de biologie médicale et les cabinets d'anatomo-cytopathologie, dans lesquels le test HPV-HR est analysé, devront être accrédités ou en démarche d'accréditation auprès du Comité français d'accréditation (COFRAC) pour les examens faisant appel à des techniques de biologie moléculaire.

E. – *Stratégie à mettre en œuvre en cas de cytologie anormale ou de test HPV-HR positif*

Pour les personnes âgées de 25 à 29 ans ayant une cytologie cervico-utérine anormale à la suite d'un test de dépistage primaire du cancer du col de l'utérus, les recommandations formulées par l'INCa s'appliquent. Si un test de recherche d'HPV-HR ou des techniques ICC sont effectués après un examen cytologique anormal, leur résultat fait partie intégrante du compte rendu cytologique final ou complémentaire et doit être transmis au centre régional de coordination des dépistages des cancers (CRCDC)

Pour les personnes âgées de 30 à 65 ans, auxquelles un test HPV-HR a été proposé comme test de dépistage primaire du CCU, la conduite à tenir suit la stratégie de triage en deux temps selon les recommandations formulées par la HAS dans le cadre de l'évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67. Un compte rendu intégré associant le résultat du test HPV positif et le diagnostic de la cytologie réflexe associée doit être fourni au clinicien afin d'adapter la prise en charge suivant les recommandations de la HAS. Le compte rendu final ou complémentaire doit être transmis au CRCDC.

Dans tous les cas, les examens de confirmation diagnostique reposent sur la colposcopie, avec une éventuelle biopsie.

La synthèse ou le compte rendu de l'examen colposcopique doit préciser le siège, l'aspect des lésions visualisées et le niveau de la ligne de jonction pavimento-cylindrique en respectant la terminologie codifiée en vigueur.

La colposcopie est réalisée par un professionnel de santé qui répond aux critères de la charte de qualité en colposcopie.

Avant l'examen, le professionnel de santé s'engage à informer de façon claire et appropriée la personne sur les investigations et les soins.

Les résultats de la colposcopie sont transmis au professionnel de santé assurant le suivi gynécologique de la personne ou à défaut son médecin traitant, à la personne ainsi qu'au CRCDC.

III. – **Prise en charge et absence d'avance de frais**

Les examens de dépistage relevant de ce programme national sont les suivants :

- l'examen cytopathologique de dépistage pour les personnes entre 25 et 29 ans ainsi que les actes associés réflexes sur le même prélèvement ;
- l'examen de biologie médicale « test » HPV pour les personnes à partir de 30 et jusqu'à 65 ans ainsi que l'examen cytologique en réflexe sur le même prélèvement.

Ces examens font l'objet d'une prise en charge intégrale par l'assurance maladie sans avance de frais, sur présentation au professionnel de santé consulté du courrier d'invitation spécifique au programme transmis par l'assurance maladie, ou lorsqu'il s'agit d'un APV remis dans le cadre du programme. Cette prise en charge concerne les personnes de 25 à 65 ans asymptomatiques et n'ayant pas réalisé de test de dépistage dans les intervalles recommandés, ou d'acte relatif à un examen du col, une destruction ou une exérèse de lésion du col de l'utérus.

IV. – **Organisation du recueil des données (suivi et évaluation)**

Les CRCDC constituent des bases de données leur permettant d'assurer la réalisation des opérations de suivi des personnes dépistées à partir des données transmises par les régimes d'assurance maladie et les professionnels de santé ou les personnes concernées.

La constitution de cette base de données s'effectue *via* l'envoi par les régimes d'assurance maladie aux CRCDC des données individuelles nominatives et de celles relatives à la réalisation d'un acte de dépistage, de diagnostic ou de suivi et celles permettant d'identifier les professionnels de santé concernés du territoire du CRCDC.

La base de données des CRCDC est notamment complétée par les données issues des structures d'anatomocytopathologie (ACP) ainsi que des laboratoires de biologie médicale (LBM) dont le champ et les modalités de transmission sont précisées dans une convention signée entre ces professionnels et le CRCDC.

Un dispositif informatique national, élaboré par l'INCa, permet le recueil des résultats des examens de dépistage et des examens diagnostiques transmis par les structures d'anatomocytopathologie et les laboratoires de biologie médicale, et leur mise à disposition aux CRCDC. L'INCa est le responsable de traitement des données transmises.

V. – **Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé**

L'invitation à réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus concerne les personnes de la population cible n'ayant pas réalisé de dépistage du cancer du col de l'utérus dans les intervalles recommandés.

A. – *Proposition de réaliser un dépistage au cours d'une consultation avec un professionnel de santé (participation spontanée)*

La proposition de réalisation d'un dépistage du cancer du col de l'utérus par les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique de la personne (gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes) et autres professionnels de santé habilités constitue le principal mode d'entrée dans le dépistage.

Les biologistes médicaux, exerçant en laboratoires de biologie médicale et les anatomo-cytopathologistes peuvent également proposer à la personne, en lien avec son médecin traitant, de réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus.

La proposition par les professionnels de santé s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de l'accès à la prévention et aux dépistages des personnes mais également d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles et des soins. Elle est effectuée conformément aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus, en particulier s'agissant de l'intervalle entre deux tests de dépistage.

Le professionnel de santé délivre une information actualisée sur les avantages et les inconvénients du dépistage ainsi que sur les conséquences en termes de prise en charge et traitements éventuels en cas de résultat anormal. La personne est également informée de son droit d'accepter ou de refuser ce dépistage, ainsi que de son droit de refuser la transmission de ses résultats au CRCDC. A ce titre, les professionnels de santé apposent dans leur cabinet l'affiche mise à disposition par l'INCa informant les personnes du traitement de leurs données médicales et de leur transmission aux CRCDC.

B. – Modalités d'invitation et relance

1. Invitation

Les personnes éligibles n'ayant pas, dans les intervalles recommandés, bénéficié d'un test de dépistage du cancer du col de l'utérus, sont personnellement invitées par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées à réaliser un dépistage selon les intervalles recommandés.

2. Envoi de relance(s)

Les personnes éligibles de la tranche d'âge cible du dépistage, n'ayant pas réalisé l'examen de dépistage à la suite de l'invitation sont personnellement relancées par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées.

Deux relances sont effectuées, dans un délai maximal de 12 mois. Un auto-prélèvement (APV) est adressé directement au domicile de la personne lors de la seconde relance.

En cas de non réalisation du dépistage, la personne est à nouveau invitée 2 ans après l'envoi de l'invitation.

VI. – Rendu et suivi des résultats du dépistage

Le suivi concerne toutes les personnes ayant réalisé un test de dépistage du cancer du col de l'utérus spontanément ou à la suite d'une invitation.

Pour les personnes ayant bénéficié d'un remboursement d'acte relatif à un examen du col, une destruction de lésion du col de l'utérus, ou une exérèse du col de l'utérus, le CRCDC assure le recueil des résultats de suivi dans l'attente de la reprise du dépistage.

Les modalités d'échanges font l'objet d'une convention entre le CRCDC et les ACP ou les laboratoires de biologie médicale.

Les résultats sont adressés à la personne par le cabinet d'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale. Dans ce cadre, des modèles de courriers simplifiés produits par l'INCa sont mis à disposition. Ils sont transmis sous la forme d'un compte rendu écrit en format électronique via un système sécurisé ou, à défaut, en format papier :

- au préleveur, au prescripteur et au médecin traitant, en fonction des informations disponibles dans la feuille de demande d'examen ;
- au CRCDC avec les codes standardisés, conformément à la norme d'échange établie.

En cas de prélèvement ininterprétable ou de résultats positifs ou anormaux, le courrier adressé à la personne l'invite à consulter son médecin ou sage-femme. Les résultats normaux ou négatifs sont communiqués à la personne.

Lorsque des tests sont effectués en reflexe, leurs résultats doivent être intégrés dans un seul compte rendu final.

A. – Prélèvement non satisfaisant

En cas de prélèvement non satisfaisant (cytologie ou test HPV-HR ininterprétable), le prescripteur avertit la personne et s'assure que le prélèvement est refait dans un délai de trois mois.

Après deux prélèvements consécutifs non satisfaisants, la personne en est informée par le prescripteur et les raisons pour lesquelles le prélèvement cervico-utérin ne peut être analysé lui sont communiquées. Elle est invitée à poursuivre son suivi gynécologique selon les recommandations en cours.

L'impossibilité de réaliser un examen de dépistage dans des conditions satisfaisantes est documentée dans le dossier de la personne qui sera réinvitée à 3 ans ou à 5 ans en fonction de son âge par l'assurance maladie en l'absence de nouveau prélèvement.

B. – Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne ou négatif pour la recherche d'HPV-HR

Il est de la responsabilité du prescripteur d'informer la personne des résultats de son dépistage du cancer du col de l'utérus et de rappeler la nécessité d'un nouveau prélèvement suivant les délais recommandés entre 2 tests de dépistage.

Le CRCDC est informé du résultat du dépistage par la structure d'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale.

C. – Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale ou test HPV-HR positif

Le CRCDC procède à un suivi régulier et exhaustif des personnes dont la cytologie cervico-utérine est anormale ou dont le test HPV-HR est positif (quel que soit leur mode d'entrée dans le dépistage) et rassemble les informations les concernant.

D. – Annonce du résultat à la personne

Les personnes qui ont un résultat cytologique anormal ou un test HPV-HR positif nécessitent une prise en charge diagnostique et éventuellement thérapeutique. Elles doivent être contactées dans les plus brefs délais par le prescripteur ou à défaut le médecin traitant. Celui-ci devra expliquer à la personne la signification du résultat et lui proposer une démarche de prise en charge et de suivi.

Le CRCDC est informé de ces résultats, collige les résultats histologiques ou biologiques des actes diagnostiques (biopsie, curetage endocervical, test HPV, etc.) et éventuellement thérapeutiques (conisation, hystérectomie, etc.) qui lui seront transmis par les laboratoires de biologie médicale et structures d'anatomo-cytopathologie ainsi que par les professionnels en charge du suivi. En l'absence d'informations suffisantes, il doit s'enquérir auprès du prescripteur et/ou du médecin traitant pour confirmer que la personne a bien été prise en charge.

E. – Transmission des résultats des investigations diagnostiques et traitements

Le résultat des investigations (colposcopie, biopsie cervicale, curetage endocervical...) est transmis :

- par le prescripteur en charge du suivi, à la personne et au CRCDC ;
- par la structure ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse histologique au CRCDC ;
- par le CRCDC, à l'ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse cytologique du prélèvement ou au biologiste médical ou à l'ACP qui a réalisé l'analyse du test HPV-HR ;
- par le professionnel de santé concerné, à la personne et au CRCDC.

Le CRCDC s'assure de l'existence d'un suivi conformément aux recommandations de l'INCa et de la HAS, dans un délai de six mois pour les lésions de haut grade, de huit mois pour les lésions de bas grade. Il veille en particulier à obtenir l'information de toute réalisation d'une colposcopie.

Pour les personnes dont les résultats du bilan diagnostique ne sont pas parvenus au CRCDC après un délai supplémentaire de trois mois, des relances systématiques sont effectuées auprès du prescripteur du prélèvement, du médecin traitant, ou à défaut de la personne.

Les personnes dont la cytologie cervico-utérine est anormale ou dont le test HPV-HR est positif pour lesquelles aucune information sur le suivi n'a pu être recueillie dix-huit mois après la dernière sollicitation en dépit des modalités de relance utilisées sont considérées comme perdues de vue.

L'information sur le refus d'examen ou d'investigations diagnostiques complémentaires doit faire l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus au CRCDC peut être effectuée par le médecin ou la personne. Ce refus doit être autant que possible documenté par écrit. Il doit être enregistré par le CRCDC.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes sont considérées comme indécises et le médecin assurant le suivi doit rester mobilisé pour les inciter à réaliser le(s) test(s) ou l(es) examen(s) complémentaire(s). Pour ces personnes, le rôle du CRCDC cesse après l'envoi d'un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat anormal et sur la nécessité de réaliser le(s) test(s) ou examen(s) complémentaire(s) et, le cas échéant, un résumé des échanges oraux datés.

VII. – Relation avec les professionnels de santé

Le professionnel de santé proposant la réalisation d'un test de dépistage du cancer du col de l'utérus doit s'assurer que les conditions sont réunies pour permettre un choix libre et éclairé de la personne concernant la réalisation du test de dépistage et sa participation ou non au programme national de dépistage organisé. Il s'agit d'informer la personne du bien-fondé du dépistage et de ses modalités ainsi que de ses avantages et ses inconvénients.

Le professionnel prescripteur, réalisant ou analysant le prélèvement, s'engage à respecter les recommandations de bonnes pratiques ainsi que les protocoles et référentiels liés à ce programme. Le professionnel effectuant le prélèvement s'engage à fournir au CRCDC :

- les renseignements administratifs et cliniques complets ;

- le cas échéant, l'information par tout moyen de l'opposition de la personne au traitement de ses résultats et données de suivi par le CRCDC.

Le prescripteur du test de dépistage est informé qu'il doit transmettre le plus tôt et le plus clairement possible les résultats aux personnes dépistées.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers effectue un retour d'informations personnalisé régulier aux professionnels de santé impliqués dans le programme de dépistage organisé concernant leur pratique et les résultats obtenus en les mettant en perspective avec les données territoriales ou nationales.

La remise des résultats individuels se fait dans le respect des règles de déontologie professionnelle et de confidentialité.

Le retour sur la pratique fait l'objet d'un référentiel national établi par l'INCa, en lien avec les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers.