

OCTOBRE 2012

Éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France

RAPPORT DU GROUPE DE RÉFLEXION
SUR L'ÉTHIQUE DU DÉPISTAGE (GRED)

COLLECTION

États des lieux 8 des connaissances

PRINCIPES FONDAMENTAUX
APPLICABLES AU DÉPISTAGE
DES CANCERS

PERSISTANCE D'UNE
DÉMARCHE DE DÉTECTION
SUR PRESCRIPTION INDIVIDUELLE

ACCEPTATION ET IMAGE
DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE
ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

EFFICACITÉ, RISQUES
ET BÉNÉFICES DU DÉPISTAGE

ÉGALITÉ D'ACCÈS AU DÉPISTAGE

PLACE DES PROFESSIONNELS
DE SANTÉ DANS LE PROGRAMME

INFORMATION POUR UNE
MEILLEURE COMPRÉHENSION
DU DÉPISTAGE



Agence sanitaire et scientifique de référence dédiée au cancer, l'**Institut National du Cancer** stimule, soutient et met en œuvre une politique coordonnée de lutte contre la maladie. Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'INCa regroupe environ 150 collaborateurs en quatre entités opérationnelles : Recherche et innovation, Santé publique et soins, Recommandations et qualité de l'expertise, Communication et information.

Ce document est consultable sur le site : www.e-cancer.fr

CE DOCUMENT S'INSCRIT DANS LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN CANCER 2009-2013.

Mesure 15 : Améliorer la structuration du dispositif des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers.

CE RAPPORT EST ISSU D'UN TRAVAIL D'EXPERTS, RÉUNIS PAR L'INCa AU SEIN DU GRED (GROUPE DE RÉFLEXION SUR L'ÉTHIQUE DU DÉPISTAGE)

COORDONNATEUR ET RAPPORTEUR PRINCIPAL

- **Grégoire MOUTEL,**
Maître de conférences des universités, Médecine légale,
Droit de la Santé, Éthique médicale, Paris Descartes

GROUPE DE RÉDACTION

- **Nathalie DUCHANGE,**
Chercheur Inserm (CR1), Département de l'information
scientifique Inserm et Éthique médicale Paris Descartes
- **Odile JULLIAN,**
Département dépistage, INCa, Boulogne-Billancourt
- **Sandrine de MONTGOLFIER,**
Maître de conférences des universités, Épistémologie et
histoire des sciences, Institut de Recherche
Interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (IRIS), Université
Paris Est Créteil
- **Frédérique PAPIN-LEFEBVRE,**
Praticien hospitalier, Santé publique et Médecine légale,
CHU Caen
- **Hélène SANCHO-GARNIER,**
Professeur émérite des universités, Santé Publique,
UFR médecine, Montpellier

MEMBRES EXPERTS

- **Pierre AÏACH,**
Directeur de recherche honoraire Inserm, Sociologue, Paris
- **Ingrid CALLIES,**
Conseillère en éthique de la recherche clinique, Juriste,
Institut Pasteur, Paris
- **Nathalie DUCHANGE,**
Chercheur Inserm (CR1), Département de l'information
scientifique Inserm et Éthique médicale Paris Descartes
- **Olivier FERRAND,**
Médecin généraliste, Médecin coordonnateur de la structure
de gestion des dépistages organisés, Bourges et représentant
ACORDE (association des coordonnateurs des dépistages)
- **Alain LEPLEGE,**
Professeur des universités, Philosophie et histoire des
sciences de la vie, Université Paris Diderot
- **Sandrine de MONTGOLFIER,**
Maître de conférences des universités, Épistémologie et
histoire des sciences, Institut de Recherche Interdisciplinaire
sur les enjeux sociaux (IRIS), Université Paris Est Créteil
- **Marie-Brigitte ORGERIE,**
Praticien hospitalier, Cancérologie, CHU Tours, Docteur
en éthique
- **Frédérique PAPIN-LEFEBVRE,**
Praticien hospitalier, Santé publique et Médecine légale,
CHU Caen
- **Hélène SANCHO-GARNIER,**
Professeur émérite des universités, Santé Publique, UFR
médecine, Montpellier
- **Dominique STOPPA-LYONNET,**
Professeur des universités – Praticien hospitalier de
Génétique, Membre du Comité Consultatif National
d'Éthique, Institut Curie, Paris



GROUPE DE RELECTURE

- **Dr Rosemary ANCELLE PARK,**
Bureau « cancers, maladies chroniques et pathologies du vieillissement », Direction générale de la santé
- **Nicole ALBY,**
Psychologue-psychothérapeute, Présidente d'honneur d'Europa Donna
- **Dr Brigitte SERADOUR,**
Radiologue, coordonnatrice de l'association ARCADES, Société française de sénologie et de pathologie mammaire, ancienne coordonnatrice du Groupe national de suivi du dépistage organisé du cancer du sein
- **Dr Luc CEUGNART,**
Radiologue, Centre de lutte contre le cancer Oscar Lambret, Société française de radiologie
- **Vincent BOISSONNAT,**
Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (IRIS), UMR CNRS 8156/ Inserm 997/EHESS/Paris 13
- **Arnaud SEIGNEURIN,**
CHU Grenoble
- **Pr Guy LAUNOY,**
Enseignant-chercheur en Santé publique et directeur de l'équipe Cancers et Préventions U1086 INSERM, Université Caen Basse-Normandie
- **Dr Marie Noëlle MAILLIEZ,**
Médecin coordonnateur de la structure de gestion ADOC 41
- **Dr Gérard DURAND,**
Médecin coordonnateur de la structure de gestion ADECI 35
- **Dr Béatrice GODARD,**
Professeur au département de Médecine préventive et sociale, Université de Montréal, Canada
- **Dr Catherine NOGUES,**
Chef du département de Santé Publique, Directeur du Pilotage stratégique, Institut Curie
- **Dr Anne GARNIER,**
Département Dépistage des cancers INCa, ODLC (Isère)
- **Florian LANÇON,**
Département Dépistage des cancers, INCa

SOMMAIRE

PRÉFACE	8
OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE	9
INTRODUCTION	11
1. CONCILIER L'INTÉRÊT PARTICULIER ET L'INTÉRÊT GÉNÉRAL : UN DILEMME MAJEUR DE LA MISE EN ŒUVRE D'UNE ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE	11
2. ÉVOLUTION DE LA CONCEPTION DE LA DÉMARCHE MÉDICALE DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE	13
3. ÉQUILIBRE ENTRE RESPONSABILITÉ ET LIBERTÉ	14
4. ÉVOLUTION DE LA NOTION D'INFORMATION VERS CELLE D'APPROPRIATION DU SAVOIR ET DE CODÉCISION	15
5. PENSER AUSSI LA QUESTION DE L'INSTRUCTION PUBLIQUE	18
LES PRINCIPES FONDAMENTAUX APPLICABLES AU DÉPISTAGE DES CANCERS	19
1. LES RECOMMANDATIONS EUROPÉENNES	20
1.1. La recommandation R (94) 11 du Conseil de l'Europe	20
1.2. La recommandation du Conseil de l'Union européenne du 2 décembre 2003 relative au dépistage des cancers	20
2. LA LOI DU 4 MARS 2002 RELATIVE AUX DROITS DES PATIENTS	22
3. LE DÉPISTAGE SELON LES PRINCIPES D'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE DE CHILDRESS ET BEAUCHAMP	23
SYNTHÈSE	24
LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN EN FRANCE	25
1. ÉPIDÉMIOLOGIE	25
2. HISTORIQUE DU DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN EN FRANCE	26
3. LE PILOTAGE INSTITUTIONNEL DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ (DO)	27
4. LA MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ (DO)	27
4.1. La non-inclusion des femmes à risque aggravé de cancer du sein	27
4.2. Le déroulement du programme de DO	28
4.3. La participation au dépistage du cancer du sein	29
SYNTHÈSE	32



SOMMAIRE

LA PERSISTANCE D'UNE DÉMARCHE DE DÉTECTION INDIVIDUELLE EN DEHORS DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (DO)	33
ACCEPTATION ET IMAGE DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (DO)	35
SYNTHÈSE	37
ANALYSE ÉTHIQUE RELATIVE AUX PRINCIPES GÉNÉRAUX DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (DO)	39
1. L'EFFICACITÉ, LES RISQUES ET LES BÉNÉFICES DU DÉPISTAGE	39
1.1. L'efficacité	39
1.2. Les effets néfastes et les limites du dépistage	41
1.3. La balance bénéfices/risques	44
1.4. La balance coûts/bénéfices	45
2. LA PLACE DU DÉPISTAGE DANS LE PARCOURS DE SANTÉ	45
2.1. Le risque d'amalgame entre prévention primaire et dépistage	45
2.2. Une organisation du dépistage dissociée du parcours de soins habituel	46
3. L'ÉGALITÉ D'ACCÈS AU DÉPISTAGE	46
4. LA RÉALITÉ DE LA GRATUITÉ DU DÉPISTAGE EN QUESTION	48
SYNTHÈSE	49

ANALYSE ÉTHIQUE RELATIVE AUX DIFFÉRENTES ÉTAPES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN	51
1. LA PLACE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DANS LE PROGRAMME: IMPLICATION, INFORMATION ET ACCOMPAGNEMENT	51
1.1. La nécessité d'impliquer davantage les professionnels de santé dans la démarche d'information	51
SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS D'INFORMATION ESSENTIELS	52
1.2. Place respective de chaque professionnel de santé dans le programme	52
2. QUESTIONNEMENTS AUTOUR DE L'ORGANISATION DU PROGRAMME	53
2.1. Une information pour une meilleure compréhension du dépistage	53
2.2. La qualité des fichiers d'invitation	55
2.3. La question des relances	56
2.4. L'importance du lien entre dépistage et filière de soins	57
3. INCERTITUDES LIÉES À LA NATURE DES RÉSULTATS	57
3.1. La classification des clichés en ACR3	57
3.2. Le refus des examens complémentaires	59
SYNTHÈSE	60
PERSPECTIVES	61
RÉFÉRENCES	63
ANNEXES	67
SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS ET PRÉCONISATIONS	79

PRÉFACE

Après une phase d'expérimentation, la France s'est dotée d'un programme de dépistage organisé du cancer du sein qui a été généralisé en 2004. Des interrogations émergent cependant depuis plusieurs années quant aux bénéfices et risques associés au dépistage du cancer du sein par mammographie, suscitant des questionnements dans le champ de l'éthique. En effet, ce programme d'envergure, s'adressant à neuf millions de femmes, consiste en la proposition active par les autorités de santé, à des femmes en bonne santé présumée, d'un examen permettant le diagnostic précoce d'un cancer, avant l'apparition de symptômes.

Ce dépistage est placé sous la responsabilité du Ministre chargé de la santé. L'Institut national du cancer a pour mission d'en accompagner la mise en place et de participer à l'amélioration continue du dispositif. Face aux enjeux d'un tel programme de santé publique, l'INCa a souhaité mobiliser une expertise pluraliste sur ce sujet afin de permettre un éclairage spécifique sur l'organisation du dépistage, et au-delà, sur le dépistage du cancer du sein en général. Le rapport d'analyse éthique du programme de dépistage organisé du cancer du sein répond à cette démarche en reposant les termes du débat à la lumière de la réflexion éthique.

Celui-ci reflète les travaux ayant mobilisé une vingtaine d'experts indépendants (contributeurs, rédacteurs et relecteurs) aux compétences pluridisciplinaires variées : spécialiste de l'éthique, juriste, médecin de santé publique, oncologue, généticien, enseignant-chercheur, radiologue, médecin de structure de gestion, médecin légiste, expert en sciences humaines et sociales, association de patients. Le groupe de travail mobilisé auprès de l'INCa s'est ainsi attaché à mener une analyse critique des différentes étapes et composantes de ce dépistage.

Ce rapport vise à contribuer à la réflexion collective afin d'assurer un programme de dépistage organisé de qualité pour l'ensemble de la population visée, en respectant les règles de la bienfaisance, de l'équité, de la justice sociale, et bien entendu, du respect de l'autonomie de la personne. Il apporte un certain nombre de pistes de réflexion, ainsi que des propositions d'évolution, et cette analyse doit désormais se poursuivre, dans ce même esprit, sur d'autres dépistages.

Pr Agnès BUZYN
Présidente de l'INCa



OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE

Le dépistage organisé des cancers a été initié en France dans les années 1990 *via* des expérimentations dans certains départements par des professionnels, des associations et des élus. En 2003, il a été décidé de généraliser le dépistage organisé du cancer du sein et de le proposer à toutes les femmes à risque moyen de 50 à 74 ans, dans tous les départements avec la mise en place d'un programme national doté d'un cahier des charges publié par arrêté. Différentes modalités ont été développées pour inviter et inciter les femmes à participer à ce dépistage. En 2008, un second programme relatif au dépistage du cancer colorectal s'adressant aux hommes et femmes de 50 à 74 ans à risque moyen a été généralisé.

Contexte. En 2009, à l'initiative du président de l'Institut national du cancer (INCa), une réflexion a été initiée afin de mieux prendre en compte les aspects éthiques de l'organisation et de la promotion du dépistage du cancer du sein. Un groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED) a ainsi été mis en place en septembre 2009, sous la coordination du Docteur Grégoire Moutel, du département d'éthique médicale à l'université Paris Descartes (lettre de mission en annexe 1). Coordonné par l'INCa, ce groupe de réflexion, a été constitué d'experts exerçant leur activité professionnelle dans des domaines de compétences variés dans le but de bénéficier de regards croisés dans le cadre de cette réflexion. Les discussions ayant permis d'aboutir à ce rapport ont ainsi réuni des experts des compétences suivantes (biographies en annexe 2) : spécialiste en éthique, juriste, médecin de santé publique, cancérologue, généticien, médecin coordonnateur de structure de gestion, médecin légiste, expert en sciences humaines et sociales. Cette réflexion s'est encore enrichie, à l'occasion de la relecture de ce rapport ou d'auditions, en s'appuyant notamment sur l'expertise d'une association de patients, de radiologues, de chercheurs, de médecins coordonnateurs ou encore de spécialistes de la santé publique.

Objectifs. Le GRED avait pour mission, d'une part d'étudier les aspects éthiques liés aux principes généraux des programmes français de dépistage des cancers, en priorité du dépistage du cancer du sein, et d'autre part ceux liés aux différentes étapes de leur mise en œuvre depuis l'invitation au dépistage jusqu'à l'entrée éventuelle dans la filière de soins. Il a analysé les questions liées à la mise en œuvre du dépistage organisé du cancer du sein par mammographie au regard du respect des droits fondamentaux de la personne, tant dans son organisation générale que dans le rôle de chacun des acteurs du programme. Les questions de l'information et du consentement ont été au centre des discussions, au moment même où un débat remet en question les bénéfices du dépistage des cancers du sein. Enfin, soulignons, en rapport avec les principes éthiques abordés, que les préoccupations de justice sociale, d'intégrité scientifique et d'absence de conflits d'intérêts (institution, lobby, intérêts professionnels et financiers) ont été au cœur des réflexions du groupe. Le groupe de travail devait identifier les points du dispositif suscitant des interrogations éthiques, en analyser les différents aspects et risques associés, et enfin produire des préconisations.

Méthode de travail. Les pratiques de terrain ont été analysées à partir des procédures existantes et des modalités de leur mise en œuvre qui ont pu être remontées au groupe. Une recherche bibliographique a également été réalisée (présentation de la méthodologie de recherche en annexe 3). Le groupe s'est réuni au rythme de 4 séances de travail par an depuis 2009. Chaque séance de travail visait à interroger les procédures et pratiques en s'appuyant principalement sur des données issues des structures de gestion et des professionnels de santé, de l'analyse de documents existants (outils d'information, cahier des charges, rapports, textes réglementaires...) et de l'analyse de situations. À partir de ces éléments, le groupe a développé des pistes de réflexions et de propositions. Chaque séance a donné lieu à



des comptes rendus. À partir du contenu de ces séances, le rapport a été élaboré par un sous-groupe de rédacteurs issus du groupe d'experts puis soumis à relecture collective de l'ensemble des membres du GRED, avant d'être relu par un groupe d'experts externes.

Au sein de l'Institut national du cancer (INCa), ont été sollicités, outre le Département Dépistage, le Département de Sciences humaines et sociales et la Direction de l'Information des publics. Des auditions de professionnels de santé ont également alimenté la réflexion.

INTRODUCTION

Du grec ethikos (morale) et de ethos (mœurs), l'éthique est une discipline philosophique qui porte sur les finalités, les valeurs de l'existence, la notion de « bien » et de « mal », les principes tels que la bienfaisance d'une action, son équité, ou encore son respect de la justice sociale. En cela, l'éthique constitue la recherche d'un idéal de société. À la différence de la morale (ensemble de règles ayant un caractère universel, irréductible, voire éternel), l'éthique s'attache donc aux valeurs et se détermine de manière relative dans le temps et dans l'espace, en fonction de la communauté à laquelle elle s'intéresse. L'éthique est au carrefour des disciplines et intervient pour éclairer la réflexion lorsqu'une situation complexe met en jeu une multiplicité de champs. Cet éclairage est d'autant plus important lorsqu'il s'agit de ne pas décider seul mais au niveau collectif.

À travers ce cadre de réflexion, il apparaît essentiel qu'une action de santé publique telle que le dépistage réponde à ces principes éthiques en interrogeant les finalités poursuivies, les conséquences d'un tel programme ainsi que son utilité, et en renforçant ses effets positifs tout en minimisant ses effets néfastes. L'objectif de ce rapport est de proposer un éclairage nouveau sur le programme de dépistage organisé du cancer du sein en France qui comporte une multiplicité d'objectifs, directs ou secondaires, à court et long termes.

Dans le cadre de ce travail, la réflexion éthique abordera les aspects pratiques tels que les modalités d'inclusion, d'information et de consentement, mais aussi la question plus générale autour de la liberté individuelle, en regard des devoirs collectifs et d'une organisation optimisée du système de santé.

Au préalable, il convient d'aborder les enjeux de ce dépistage, en tant que mobilisation collective autour d'un objectif de santé publique.

1. CONCILIER L'INTÉRÊT PARTICULIER ET L'INTÉRÊT GÉNÉRAL : UN DILEMME MAJEUR DE LA MISE EN ŒUVRE D'UNE ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

À l'épreuve de l'éthique, les actions de prévention sont déterminées par la relation entre l'acteur de santé publique, la population et les individus qui la composent. La prévention au sens large s'entend comme les actions de santé publique visant soit à éradiquer une maladie en la prévenant, comme c'est le cas pour la vaccination (prévention primaire), soit à la dépister au plus tôt pour une prise en charge précoce (prévention secondaire).

L'éthique du soin est orientée vers l'intérêt particulier de la personne, de l'individu. L'éthique de prévention est orientée vers l'intérêt général de la population. Ainsi l'action de santé publique qui légitimement souhaite modifier les comportements humains par la logique d'un discours doit toujours être accompagnée d'une réflexion sur la nature de son impact sur les personnes. Il s'agit alors d'avoir en permanence à l'esprit qu'un moyen de prévention peut interférer, voire être en contradiction, avec d'autres champs (priorités pour les personnes, représentations psychologiques, dimensions socioculturelles, conception philosophique de sa liberté...).

Plusieurs points doivent alors nous servir de vigies.

La santé est une réalité éminemment variable selon les personnes, l'environnement socioculturel, les périodes de l'existence. Les différents groupes sociaux ne valorisent pas les mêmes éléments de la vie et ne perçoivent pas la santé selon des représentations identiques. De plus, la santé est à relativiser pour un même sujet selon les circonstances. Vue comme l'équilibre et l'harmonie de toutes les possibilités biologiques, psychologiques et sociales de la personne, la santé requiert



en permanence ses capacités d'adaptation à l'environnement et se construit dans une dynamique du provisoire. Ainsi, le respect des droits de l'homme est une des conditions nécessaires à la santé, condition qui, par ailleurs, constitue une véritable stratégie de santé publique, que ce soit pour la prévention du sida, le cancer, les accidents ou la violence sexuelle. Comment alors envisager des mesures préventives standardisées, devant des besoins et des vécus personnels, singuliers et évolutifs, sans menacer l'intérêt et l'autonomie individuels ?

Un dépistage s'adresse à des personnes en apparence en bonne santé. Totalement différente de la relation médecin-malade caractérisée par un contrat d'obligation de moyens face à un état pathologique exprimé, cette situation singulière comprend des aspects éthiques spécifiques. Une campagne de dépistage des cancers, par exemple, implique le risque d'inquiéter à tort, d'imposer des examens inutiles (aux conséquences parfois néfastes) à des sujets repérés faussement comme « positifs » par le test, de transformer brutalement un bien-portant en malade avec toutes les conséquences psychosociales et économiques que cela engendre.

L'action menée est de nature probabiliste. Des arguments existent sur ce que doit faire une communauté pour rester en bonne santé, mais cela demeure incertain pour une personne donnée. Les bénéfices individuels d'un dépistage sont le plus souvent faibles, aléatoires ; alors que les bénéfices collectifs sont habituellement importants et souvent au cœur du résultat recherché.

L'équité dans l'application de la prévention. Souvent la question est posée de ne pas exclure. Par manque de pertinence de l'action ou parce qu'elle rentre en conflits avec d'autres réalités ou d'autres priorités, les populations les plus défavorisées peuvent ne pas bénéficier d'un dispositif. Or la prévention doit contribuer à l'avènement d'une communauté juste pour l'ensemble de ses membres. Si les classes socio-

économiques défavorisées, ayant des niveaux d'éducation peu élevés, se trouvent en décalage avec des actions de santé publique collective, ceci doit être étudié. Les inégalités de santé, portant notamment sur l'accès aux actes préventifs, doivent être objectivées (pour être certains de leur existence) puis analysées : c'est un impératif éthique d'une action de santé publique. Inversement, adresser en priorité ou de façon quasi exclusive des modes d'actions de santé publique à des minorités n'adoptant pas les comportements recommandés doit aussi donner lieu à analyse, car on peut contribuer, par un ciblage préférentiel, à marginaliser et/ou à stigmatiser.

Ainsi, la mise en action de séries de règles ou de prescriptions, le plus souvent au nom du bien pour les individus ou pour la collectivité, doit s'accompagner d'une prudence pratique et d'un esprit de veille permanent. Il y a une nécessaire relativité à avoir toujours à l'esprit lorsque l'on propose une démarche collective à des citoyens en termes de prévention (primaire ou secondaire), faite d'abord de la relativité des connaissances et du savoir dont elle prétend tirer ses sources et par ailleurs de la prise en compte de la complexité humaine d'un groupe, jamais homogène. C'est pourquoi, aujourd'hui, le discours de prévention, producteur de normes, accepte d'être questionné sur ses limites et sur les principes ou pouvoirs au nom desquels ces normes sont posées. C'est en effet sous l'empire des normes que peut s'édifier un dérapage idéologique de toute action de prévention.

Une interrogation est souhaitable en regard des tensions exposées ci-dessus, mais aussi quant à leur mode de résolution et de gestion dans la société. En effet, du souhaitable on pourrait passer à l'obligatoire ; de la responsabilité à la coercition ; de l'incitation à la punition. Un autre chemin est de passer par le respect de l'action libre de chacun ; mais ceci pose alors la question de l'accès aux savoirs afin que l'éclairage objectif des éléments du débat soit à la portée du plus grand nombre.

2. ÉVOLUTION DE LA CONCEPTION DE LA DÉMARCHE MÉDICALE DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE

La nature de la relation médicale évolue aujourd'hui fortement dans la mesure où la médecine devient de plus en plus préventive, voire, prédictive, et que dès lors, les acteurs du monde de la santé se trouvent face à des personnes, non plus souffrantes, mais, dans l'instant, bien-portantes.

La prise en charge médicale a ainsi, de plus en plus, comme finalité, de chercher à éviter des maladies, en dépistant ou en se protégeant d'un facteur de risque. Il s'agit d'une médecine qui prend en compte la mesure du risque encouru et qui, en fonction de ce risque, propose aux personnes des démarches à réaliser. Mais, si la société adhère aux succès et aux exploits de la médecine curative, elle regarde parfois d'un œil plus circonspect cette évolution vers une médecine prédictive qui parfois inquiète alors que pour le moment, comme l'exprime la patiente, « tout va bien ». Quel peut être, alors, la mission du système de santé dans un tel contexte ? Au premier chef, de s'assurer que les citoyens reçoivent des conseils avisés : sa première mission est de s'assurer de la qualité et de la validité scientifique du message délivré, y compris dans sa complexité et dans les limites quant aux bénéfices et aux risques. Son but n'est pas d'imposer une démarche à tout prix, sinon autant verser dans une démarche obligatoire et contrainte, ce que notre société refuse. De toute façon, une telle approche se confronte au principe de réalité, car on ne peut davantage imposer à une personne « bien-portante » une logique de dépistage qu'on ne peut imposer un traitement à un malade.

Une nécessaire évolution de la relation médecin-patient. La relation médecin-patient ne peut, dans ces conditions, demeurer identique à ce qu'elle était. Le médecin instruit sur un ou des risques, mais ne peut compter que sur une libre adhésion à ses recommandations. Et quel que soit le degré de nuisance éventuelle des choix effectués par les patients, la

liberté individuelle de chacun se doit d'être préservée. La limite est ténue entre la morale, l'entrave à des libertés individuelles et cette nouvelle forme de médecine visant à réguler des comportements dans une logique de santé publique.

Une telle évolution nécessite d'analyser comment intégrer, au sein de la relation médecin-patient :

- la qualité de l'information et de l'éducation à la santé offerte, sachant qu'elle est à la base de la prise de responsabilité individuelle. Ceci doit amener à considérer les éléments objectifs qui peuvent être exposés aux patients et l'esprit dans lequel cette démarche doit être opérée, en prenant soin de tenir compte autant les aspects bénéfiques que les incertitudes induites par le caractère de la démarche ;
- le risque d'ingérence dans la vie des patients et la détermination des limites à respecter dans un champ qui interfère avec la liberté des personnes. Le clinicien s'inscrit alors dans une réelle démarche de médiation, destinée à rechercher l'acceptation et l'adhésion des personnes à la démarche médicale, tout en respectant leur autonomie et leurs choix ;
- le respect de la volonté du patient et son droit de refus.

Les droits du patient de ne pas savoir ou de ne pas souhaiter accepter telle ou telle démarche sont en effet au cœur de la question. Le discours médical doit intégrer le fait que la norme médicale n'est pas forcément universelle, qu'elle n'est qu'une norme parmi d'autres et recèle des incertitudes. De son côté, le patient a ses propres codes et ses propres visions de son corps, de sa vie et de ses choix. L'information du patient ne saurait donc reposer uniquement sur l'exposé de résultats scientifiques et de « dogmes » médicaux qui en découlent, mais sur la confrontation de ces éléments avec les arguments que le patient pourrait avancer, en particulier par rapport à son mode de vie.

Ainsi, la question de l'information ne doit pas être abordée sous l'angle de l'exposé unilatéral d'un discours médical scientifique, mais sous celui d'un dialogue avec le patient, avec la capa-



citée d'aboutir au compromis parfois nécessaire. Un double risque pourrait, sinon, découler d'une attitude trop rigide :

- d'une part, le renforcement de positions exacerbées de certains groupes de citoyens, qui peut conduire jusqu'au refus d'adhésion à toute démarche de prévention ;
- d'autre part, une attitude médicale dogmatique et normative qui viserait à considérer les personnes ne rentrant pas dans un moule prédéfini, comme « hors normes », voire comme « prenant des risques et donc, à terme, comme « irresponsables », évolution sémantique dont la conséquence pourrait être, dans un contexte de contraintes économiques, la restriction de l'accès à certains soins pour ces catégories de patients (modalités différentes de remboursement des soins, conditions spécifiques d'accès à des techniques rares ou coûteuses, comme les greffes d'organes...).

Convaincre sans contraindre. C'est sous l'emprise de normes et d'une vision trop rigides que pourrait apparaître un dérapage idéologique de la prévention dans lequel, du concept du souhaitable on passerait à celui de l'obligatoire. Convaincre, sans contraindre ni exclure, revient pour les acteurs chargés d'informer les personnes, à admettre qu'ils confrontent leurs pratiques et leurs discours à des styles de vie différents. Ils se doivent d'inscrire cette démarche dans le temps et ne pas en rester au concept initial d'une information standardisée et univoque pour tous les patients. Ils doivent aujourd'hui rentrer dans une vision plus globale d'éducation, cette dernière étant définie comme une action visant à former et à instruire, tout au long de la vie, en intégrant l'unicité et la spécificité de chaque personne, avec, pour objectif, son épanouissement. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) rappelle d'ailleurs, en ce sens, que l'éducation pour la santé doit être perçue comme un outil de liberté et de responsabilité, consentie et pertinente, dont la finalité doit être, avant tout, le bien-être des personnes.

C'est à ce titre que l'inscription de ces démarches en lien avec le médecin traitant généraliste est essentielle.

L'information seule ne suffit pas. Sa diffusion doit s'accompagner d'une compréhension des comportements, afin d'être en mesure d'interagir sur eux. L'objectif est d'aider chaque patient à mieux appréhender son état de santé et de tout mettre en œuvre pour contribuer à l'adoption, librement consentie du nouveau comportement nécessité par l'état de santé. Ceci implique de faire appel au jugement des personnes et à leurs ressources propres.

3. ÉQUILIBRE ENTRE RESPONSABILITÉ ET LIBERTÉ

En théorie, la liberté de chacun d'agir s'impose comme un absolu et sa remise en cause pose toujours question. Cependant, d'un autre côté, la responsabilité de chaque citoyen vis-à-vis du bien public est un autre fondement de notre liberté, car le bien public est ce qui permet de préserver le « vivre ensemble ». Autonomie et responsabilité peuvent donc rentrer en tension l'une avec l'autre dès lors, qu'au nom d'une autonomie mal exercée, on risque de mettre en péril le bien collectif. A *contrario* des questions se posent quand, au nom du bien public, notre société remettrait en question le droit à l'autonomie de chaque individu.

Dans le domaine de la santé, plusieurs exemples peuvent illustrer cette tension morale. La non-adhésion à des démarches de prévention pour maintenir un bon état de santé peut entraîner des surcoûts mettant en péril les équilibres collectifs. Il en va de ce débat concernant le caractère obligatoire ou non d'une action de santé collective ; les citoyens peuvent-ils les refuser au nom d'une autonomie revendiquée ? Il en va ainsi, au-delà du dépistage, des vaccinations, de la consommation de tabac, d'alcool ou autres addictions, qui, au-delà de la santé d'un individu, engendrent des conséquences collectives, familiales ou sociétales.

Ainsi, en termes éthique se pose souvent la question de savoir jusqu'où la règle collective peut et doit imposer des principes aux citoyens, poser des contraintes, voire des interdits ou des

obligations. La réponse à ces questions doit résulter d'une double démarche reposant d'une part sur un débat et des choix démocratiques et d'autre part sur la prise de conscience individuelle.

À ces deux niveaux, un juste équilibre doit être maintenu entre respect des libertés, des choix individuels et préservation de notre modèle social collectif. Si le principe de solidarité devra toujours être affirmé et défendu, sa mise en œuvre ne doit pas faire oublier deux aspects intimement mêlés :

- le fait que la solidarité passe par l'exercice d'une responsabilité vis-à-vis de soi-même mais aussi vis-à-vis des autres ;
- le fait que l'exercice de son autonomie ne peut se faire au détriment d'autrui.

Ainsi, dans un système harmonieux, chacun devrait être acteur de ses choix en fonction de ces éléments. Chacun devrait exercer une juste régulation à travers laquelle il fait ses choix, certes en regard de ses besoins, mais aussi en regard de l'intérêt collectif.

Cette démarche passe par l'éducation citoyenne. Dans le domaine du soin, nous l'appelons éducation à la santé. Elle vise à améliorer l'usage qui est fait de notre système de santé, pour construire un « bon usage ». Celle-ci doit informer, sensibiliser sur les enjeux individuels mais aussi collectifs, tout en se gardant de juger, sanctionner, stigmatiser ou exclure. C'est un chemin étroit, délicat et subtil, mais aussi vertueux.

Si l'on considère que liberté et responsabilité sont intimement liées et que le respect de l'autonomie de la personne est un des fondements de notre liberté, tout doit être fait pour que cette liberté se fonde sur un savoir démocratiquement partagé et sur un débat collectif.

4. ÉVOLUTION DE LA NOTION D'INFORMATION VERS CELLE D'APPROPRIATION DU SAVOIR ET DE CODÉCISION

Aujourd'hui, l'information seule ne suffit pas si elle ne rejoint pas la question de l'éducation. Éducation qui doit s'entendre, dans une conception philosophique, comme l'accès éclairé à une liberté de choix et d'action. L'objectif éthique devient alors ici, non pas de simplement informer, mais de permettre à chaque personne d'être à même de considérer la dimension collective de la démarche. À l'issue, la personne doit décider d'un « choix d'action éclairé » : c'est la nouvelle définition qu'il faudrait donner au consentement lors d'une action de santé publique. Toute tentative de construction de l'information qui viserait la recherche d'une pression psychologique contreviendrait à cette définition et empêcherait l'adoption d'un choix personnalisé et durable éthiquement valide.

Une autre dérive serait de considérer l'information comme une simple formalité d'ordre administratif ou médicolegal. Elle pourrait, sous l'impact de l'habitude, se faire sous le mode d'une certaine banalisation, voire d'une certaine automaticité administrative. Or elle est tout l'enjeu de la libre participation ou du libre refus, en particulier face au débat émergent sur la balance/bénéfice risque d'un dépistage. C'est à la personne de comprendre et de rentrer dans une dynamique de codécision avec son médecin. Le chemin ne doit pas être unilatéral de celui qui « ordonnerait », vers celui qui « bénéficierait ». Ce terme même de « bénéficiaire d'un dépistage », souvent entendu, illustre bien le fossé conceptuel qui pourrait se créer, car la notion de bénéfice individuel est à discuter en miroir de celui du bénéfice collectif de la démarche proposée. Les questions entourant l'incertitude sur le bénéfice doivent donc y être exposées, ce qui aujourd'hui est de plus en plus le cas.

C'est ce nouveau mode d'information qui est promu et attendu, non seulement par le corps social, mais aussi dans une dimension de responsabilité professionnelle en regard d'éventuels enjeux médicolegaux (1,2). Il s'inscrit dans une



volonté d'instaurer un partenariat éclairé dans la relation soignants-soignés, dont la finalité est la construction d'une démarche de codécision.

Plus que le recueil du consentement, c'est la façon d'éclairer le patient qui constitue l'enjeu éthique et de responsabilité. C'est d'ailleurs le sens de l'avis du Comité consultatif national d'éthique rendu en 2010, qui fait de la notion de « consentement informé » une base fondamentale de l'éthique médicale¹. En cela, le consentement n'est valable que dans la mesure où l'information a été « complète, honnête, et compréhensible ». Cela impose donc que l'information médicale ait été diffusée, accessible, comprise, et ait abordé les zones d'incertitudes et les limites.

Dans une conception hippocratique, la relation médecin-patient découle directement de la morale aristotélicienne en se fondant sur le *primum non nocere* ; l'action ayant pour finalité de faire du bien, en s'abstenant de nuire, elle se référait au seul principe de bienfaisance, dans un logique où l'action médicale était forcément bonne par nature. Dans cette perspective historique, le consentement du sujet n'était pas reconnu comme nécessaire. C'est cette conception qui a imprégné au sein de notre société, patients et médecins pendant des siècles. Cette démarche de bienfaisance s'est, au fil du temps jusque dans les années 1970, teintée de paternalisme, qui, selon la définition consistait alors à traiter autrui conformément à ce que l'on estimait être le bien d'autrui en subordonnant rarement à ce bien les préférences éventuelles, exprimées ou non, par cet autrui.

Aujourd'hui, du fait d'une évolution progressive depuis une trentaine d'année, accompagnant une démocratisation de l'accès au savoir médical, la demande de participation des patients à la démarche médicale est croissante, posant la question de la liberté de choix de ces derniers et questionnant de plus en plus les domaines où celle-ci serait niée. Dès lors, la pratique médicale peut devenir un bien de « consommation » où la participation du patient aux choix qui le concernent est reconnue

comme un droit. Il va, désormais, s'agir d'une médecine où se mêleront les interrogations individuelles du patient sur son corps, son bien-être ou son mal-être, ses désirs voire ses exigences (2). Ceci atteste de l'évolution de la société dans laquelle le citoyen devient acteur dans le domaine de la santé. Dans ce contexte, la place de l'autonomie du patient dans la relation de soin se pose de plus en plus.

L'information du patient dans une pratique médicale doit répondre à plusieurs objectifs.

- Le premier est d'assurer, dans le respect du principe de transparence, un éclairage du patient sur les données actuelles de la science et de la médecine, en insistant clairement sur ce qui est connu ou non avec désormais obligations d'exposer les situations de doutes et d'incertitudes.
- Le deuxième est d'éclairer le patient sur les bénéfices et les risques en vue de l'acceptation ou du refus d'une démarche.
- Le troisième est de donner les éléments permettant d'aider à choisir entre deux ou plusieurs démarches médicales dès lors qu'elles sont des alternatives validées et compatibles avec la situation du patient (comme par exemple l'alternative entre dépistage organisé collectif et démarche par mammographie individuelle).

Cette évolution du devoir d'information découle de deux niveaux d'exigence.

- Le premier niveau est d'ordre éthique reposant sur les principes d'autonomie et de libre choix liés à la conception que nos sociétés démocratiques se font du respect et de la protection des personnes (3).
- Le second est d'ordre juridique et repose sur la traduction de ces principes éthiques dans le cadre du droit des patients à une information de qualité permettant une acceptation ou un refus éclairé (1).

Dans ce contexte, notre société considère de plus en plus les niveaux d'exigence et de vigilance vis-à-vis des professionnels de santé.

1. CCNE, avis n°109, « Communication d'informations scientifiques et médicales, et société : enjeux éthiques », février 2010.

Incertitudes médicales et information du patient : un point majeur face au regard collectif et à la société.

Au plan sociétal, l'impact des pratiques médicales appliquées à des échelles populationnelles est un domaine sensible à la question du risque. Cette question n'est d'ailleurs pas forcément perçue par tous les professionnels dont certains sont convaincus d'agir pour le bien du patient en fonction de leur logique et de leur culture, mais aussi parfois de leurs intérêts, participant même parfois à des actions collectives à fort impact pour l'avenir sans en avoir perçu tous les enjeux (4).

Cette situation rejoint directement le débat sur la qualité du niveau de preuve des actions proposées. Elle concerne aussi la légitimité ou non de s'écarter des critères de Wilson et Jungner en termes de dépistage (critères reconnus internationalement comme incontournables pour proposer en population une démarche de dépistage en fonction des bénéfices réels) (5). Mais pour un patient et pour la collectivité, c'est toute la question d'accepter ou non une démarche médicale, alors même qu'il existe une situation de doute et d'incertitude dans laquelle le patient n'a pas de garantie concernant la réalité du bénéfice ni de garantie sur l'absence de risques inutilement pris.

Par ailleurs, point tout aussi essentiel, considérer positivement la liberté du patient.

Dans le contexte du dépistage du cancer du sein, certaines patientes refusent la démarche de dépistage collective et préfèrent une démarche individuelle initiée avec leur médecin. La situation impose alors, d'une part de comprendre avant de condamner, et d'autre part de voir comment l'on peut concilier cette revendication avec la logique de santé publique.

On peut comprendre que, pour des raisons qui lui appartiennent, une personne soit réticente à la démarche collective (trop impersonnelle ? ne s'inscrivant pas dans une relation de confiance ? trop anxieuse ?...). Deux choix s'offrent alors à la logique de santé publique : condamner et contraindre ou comprendre et accepter. Les questionnaires du dispositif de santé

publique ont là aussi deux attitudes en termes de gestion populationnelle : considérer ces femmes hors du dépistage organisé (DO) ou bien réfléchir, en respectant la position des femmes, à la façon dont leurs démarches individuelles et les résultats qui en sont issus peuvent converger en termes de qualités des procédures et d'exploitation de données avec le DO.

Une prise de conscience est donc nécessaire face à toute pratique proposée à une population, non pour la récuser forcément, mais pour lui donner sens et savoir pourquoi et avec qui on la met ou non en œuvre. Comme le souligne Michel Foucault (6), la vie et la santé sont au cœur des préoccupations individuelles, collectives et politiques dans nos pays.

C'est ici qu'il faut souligner la nécessité que toute décision impliquant l'avenir d'une ou de plusieurs personnes soit au cœur d'une démarche éthique anticipatrice, fondant les bases d'une éthique de la responsabilité. Ceci est la traduction du principe fondateur de Hans Jonas (7). Toute pratique qui comporte des risques ou des incertitudes pouvant mettre en cause une valeur particulière de l'humain doit être débattue collectivement d'abord, puis individuellement dans le cadre du colloque singulier avec le patient.

Le patient a le besoin et le droit d'être éclairé sur ce débat qui le concerne au premier chef dans son corps, dans son vécu. Il convient de lui apporter tous les éléments nécessaires à son choix, car c'est *in fine* à lui que doit appartenir la légitimité de faire ou de ne pas faire en regard de l'exercice de sa part d'autonomie (8).

La qualité de l'information et la nature éclairée ou non du choix des citoyens sont ainsi posées. Leur construction devra toujours tenir compte des points de repères forts :

- savoir si les motivations qui doivent primer sont celles des professionnels ou celles des patients ;
- savoir si les patients ont conscience de l'impact et des conséquences des pratiques médicales ;



- savoir sur quelle base de compréhension et d'adhésion réelle du patient s'élabore la décision de faire ou de ne pas faire.

Dans ce contexte, les professionnels doivent aborder l'information médicale sous un angle particulier, celui de la communication et du partage des données validées, mais aussi des doutes et des incertitudes.

5. PENSER AUSSI LA QUESTION DE L'INSTRUCTION PUBLIQUE

Il convient de ne pas oublier qu'être citoyen ne commence pas au moment où le dépistage est concrètement proposé. Les réponses aux questions soulevées dans ce travail, relèvent aussi de la qualité de l'instruction publique, qui fera que les individus auront ou non conscience des notions liées à la santé, dans ses composantes individuelles, mais aussi collectives. Pour ce qu'elles ont de rationnellement fondées, les connaissances scientifiques s'opposent aux savoirs profanes pétris de croyances ou de peurs. La médecine doit ici construire un discours, non pas pour combattre les autres valeurs, mais pour y trouver sa juste place. Mais pour être accepté et crédible, de puissant et conquérant, le discours de la médecine doit évoluer vers un discours raisonné intégrant le fait de savoir parler aussi des limites. Il s'agit d'expliquer que la médecine est une institution régie par des normes nécessaires (et de rappeler les notions de progrès sous-tendus), mais en expliquant qu'elle est aujourd'hui prête à en débattre collectivement. Pour être menée à bien, cette entreprise de partage de connaissance et d'élaboration d'objectifs communs, requiert le concours des professionnels de l'éducation et celui des médias, non pas pour la mise en scène d'une médecine de l'exploit médiatique, mais pour une pédagogie claire, loyale et intelligible de la médecine du quotidien. C'est à cette condition que les citoyens évolueront de l'état de consommateurs, attendant passivement la satisfaction de leurs attentes et de leurs requêtes, à celui d'usagers responsables, capables de replacer les besoins en santé de chacun dans le cadre plus large de ceux de la collectivité.

Ce n'est que dans la mesure où il inclura ces principes d'actions de formation et d'information, que le modèle d'ouverture pédagogique de la médecine aux citoyens pourra s'inscrire dans une perspective « d'instruction publique ». Il s'agit d'un combat pour les lumières et contre toutes les formes d'obscurantisme, combat pour que, dans l'esprit du public, la terre tourne effectivement autour du soleil et non l'inverse. Un combat jamais terminé... La valorisation du consentement en médecine devrait passer, préalablement, par des actions visant à promouvoir l'éducation de la population et l'organisation du débat social, par une réelle politique de transparence, d'information, mais aussi de prise en compte des mécanismes de compréhension, de désir ou de peur de l'opinion publique, du fait même que la vie des individus qui la composent est souvent impliquée, en premier lieu, par les conséquences des décisions prises.

Dans ce modèle, il faut parler du corps et de sa complexité, parler, aussi, des risques associés aux évolutions de la médecine et des nouvelles biotechnologies et rejeter la logique d'un principe de précaution, qui, mal appliqué et mal compris, peut laisser croire au mythe du risque zéro en médecine.

Il ne faut pas dans cet esprit laisser croire en la toute puissance d'une démarche de dépistage, rappeler les faux positifs, mais aussi les faux négatifs, le surdiagnostic, le surtraitement, les cancers radio-induits et les cancers de l'intervalle. On peut penser qu'ainsi le citoyen sera davantage en mesure de prendre des décisions rationnelles, incluant les données de santé collective.

La crédibilité du système de santé auprès du public implique donc l'autonomie du discours et la transparence, seuls moyens réels de régulation d'actions ayant, avant tout, pour objectif la santé des personnes, quels que soient le contexte ou les pressions environnantes.

LES PRINCIPES FONDAMENTAUX APPLICABLES AU DÉPISTAGE DES CANCERS

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1970 retient la définition officielle suivante du dépistage : « le dépistage consiste à identifier présomptivement à l'aide de tests, d'examens ou d'autres techniques susceptibles d'une application rapide les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçues. Les tests de dépistage doivent permettre de faire la part entre les personnes apparemment en bonne santé, mais qui sont probablement atteintes d'une maladie donnée et celles qui en sont probablement exemptes. Ils n'ont pas pour objet de poser un diagnostic. Les personnes pour lesquelles les résultats sont positifs ou douteux doivent être envoyées à leur médecin pour diagnostic et, si besoin est, traitement » (5). Wilson et Jungner ont ressorti de cette définition dix critères à respecter pour bénéficier d'un dépistage en population :

1. La maladie dont on recherche les cas constitue une menace grave pour la santé publique.
2. Un traitement d'efficacité démontrée peut être administré aux sujets chez lesquels la maladie a été décelée.
3. Les moyens appropriés de diagnostic et de traitement sont disponibles.
4. La maladie est décelable pendant une phase de latence ou au début de la phase clinique.
5. Une épreuve ou un examen de dépistage efficace existent.
6. L'épreuve utilisée est acceptable pour la population.
7. L'histoire de la maladie est connue, notamment son évolution de la phase de latence à la phase symptomatique.
8. Le choix des sujets qui recevront un traitement est opéré selon des critères préétablis.
9. Le coût de la recherche des cas (y compris les frais de diagnostic et de traitement des sujets reconnus malades) n'est pas disproportionné par rapport au coût global des soins médicaux.

10. La recherche des cas est continue et elle n'est pas considérée comme une opération exécutée « une fois pour toutes ».

Pour leur part, Cole et Morrison² définissent en 1980 le dépistage comme l'application d'un test simple et peu coûteux à un grand nombre de personnes afin de les classer en sujets ayant vraisemblablement le cancer recherché et les sujets n'ayant vraisemblablement pas ce cancer. La notion d'un certain degré d'incertitude (vraisemblance) s'ajoute ici à celle de collectif.

Le dépistage est donc conçu comme une démarche volontaire qui s'adresse à des personnes sans symptôme, mais à risque d'une maladie donnée. Dans le cadre d'un dépistage organisé, celui-ci est proposé systématiquement à l'ensemble de la population cible, tout en demeurant non obligatoire. Concernant le dépistage organisé du cancer du sein, le facteur de risque pris en compte est l'âge et bien entendu le sexe.

Cette démarche implique une politique respectueuse de critères alliant des choix de santé publique et le respect des droits fondamentaux des personnes. La mise en place du dépistage organisé du cancer du sein avait pour objectif la baisse de la mortalité ainsi que des traitements moins lourds par une prise en charge précoce.

Plusieurs approches complémentaires sont à prendre en compte pour étudier les questions éthiques relatives au dépistage, comme les recommandations du Conseil de l'Europe, la loi du 4 mars 2002 et les principes éthiques de Childress et Beauchamp.

2. Cole P, Morrison AS. Basic issues in population screening for cancer, JNCI 1980, 64-1263-1272.



1. LES RECOMMANDATIONS EUROPÉENNES

1.1. La recommandation R (94) 11 du Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe recommande aux États membres de respecter certaines valeurs éthiques et juridiques dans l'usage du dépistage comme outil de médecine préventive (9).

Sept des huit recommandations sont applicables au dépistage du cancer :

1. « L'efficacité est une condition nécessaire pour que le dépistage soit éthique. Il faut néanmoins garder à l'esprit qu'un dépistage pourrait être efficace et malgré tout contraire à l'éthique.
2. Les avantages et les inconvénients du dépistage pour la population cible et les individus doivent être bien pesés, en tenant compte des coûts sociaux et économiques, de l'équité ainsi que des droits et libertés individuels.
3. Ne pas délivrer des informations connues sur les aspects positifs et négatifs du dépistage est contraire à l'éthique et porte atteinte à l'autonomie de l'individu.
4. La décision de participer à un programme de dépistage doit être prise librement. Les diagnostics et les traitements qui peuvent en résulter ont besoin aussi d'un consentement libre et distinct. Aucune pression ne doit être utilisée pour amener quelqu'un à suivre une de ces procédures.
5. Le droit à la vie privée exige que les résultats des tests en règle générale ne soient pas communiqués à ceux qui ne souhaitent pas être informés, qu'ils soient collectés, stockés et traités de manière confidentielle et protégés de manière adéquate. Il est préférable de ne pas dépister les personnes qui ne souhaitent pas être informées des résultats de l'examen.
6. Aucune donnée personnelle provenant du dépistage ne doit être communiquée à des tiers sauf si la personne concernée a donné son consentement ou si cela est en conformité avec la législation nationale.
7. Quand un programme de dépistage est conduit également à des fins de recherche, la décision de mettre à disposition des données médicales personnelles découlant de ce programme doit être prise librement, sans pression induite. La

décision de ne pas prendre part à la recherche ne devrait en aucun cas empêcher la personne de participer au programme de dépistage ».

1.2. La recommandation du Conseil de l'Union européenne du 2 décembre 2003 relative au dépistage des cancers

Les recommandations posées par le Conseil de l'Union européenne en 2003 se fondent notamment sur les recommandations concernant le dépistage des cancers du comité consultatif pour la prévention du cancer ainsi que sur l'expérience acquise lors de la mise en œuvre des différentes actions soutenues par le programme « L'Europe contre le cancer » (10).

En préambule de ses recommandations, le Conseil rappelle que les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels et économiques doivent être examinés avant que des décisions ne soient prises quant à la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer. Il est également indispensable, d'un point de vue éthique, juridique et social, que le dépistage du cancer ne soit proposé à des personnes parfaitement informées ne présentant aucun symptôme que s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité due à la maladie, si les avantages et les risques sont bien connus et si le rapport coût/efficacité du dépistage est acceptable.

Le Conseil rappelle également que les tests de dépistage ne peuvent être proposés à la population dans le cadre de programmes de dépistage organisé, que moyennant une bonne information, notamment sur les avantages et les risques qu'ils présentent, associés à une démarche d'assurance qualité. Dans ce texte, le Conseil pose des recommandations relatives à la mise en œuvre des programmes de dépistage des cancers, à l'enregistrement et à la gestion des données du dépistage, au suivi de ce dépistage, à la formation, à la conformité, ou encore à l'introduction de nouveaux tests de dépistage en tenant compte des résultats de la recherche internationale. Ces recommandations portent notamment sur l'importance de la bonne infor-

mation des personnes participant à un programme de dépistage, du recueil de leur consentement éclairé, et de la protection de leurs données personnelles. Le Conseil recommande enfin d'entreprendre des actions visant à assurer l'égalité d'accès au dépistage en ciblant éventuellement des groupes socio-économiques spécifiques.

Ces recommandations, promues au niveau européen, procèdent de principes mêlant respect de la liberté individuelle,

défense de la vie privée et invitation des acteurs du dépistage à être particulièrement vigilants sur les dérives éventuelles d'une démarche qui ferait passer des automatismes scientifiques, techniques et politico-administratifs avant ceux du respect des droits fondamentaux des personnes.

Leur contenu est *de facto* un élément qui rappelle l'importance du respect de principes démocratiques lors de la mise en œuvre d'une politique de santé publique.

CONCLUSIONS

La prise en compte de ces principes et leur déclinaison opérationnelle dans le cadre de l'aide à la décision publique en santé sont essentielles et doivent faire l'objet d'une veille permanente.

Les droits de la personne y apparaissent comme majeurs, positionnant l'autonomie comme un principe fort.

Ces recommandations font par ailleurs implicitement écho au principe de bienfaisance (entendue comme la capacité d'une intervention à améliorer le bien-être d'un patient ou d'un malade) dont on entend qu'il devrait sous-tendre toute démarche collective de santé publique. Dans le cadre d'un dépistage collectif, la bienfaisance peut se traduire, à terme, pour un citoyen par la possibilité d'améliorer son état de santé. Mais il se peut que cela ne soit pas toujours le cas. Ceci invite à nous interroger sur la place de cette bienfaisance dans une démarche de dépistage et donc sur son corollaire indispensable, la non-malfaisance. C'est pourquoi, il conviendra de tenir compte des effets positifs et négatifs que suscite inmanquablement toute intervention de santé. Cette approche est importante, car elle ouvrira au débat démocratique sur la légitimité d'action : si toute intervention collective en santé n'apporte pas de bénéfice direct à l'individu qui la subit, ce n'est pas pour autant qu'elle serait mauvaise en soi dès lors que l'impact positif serait collectif. Mais il convient d'en débattre sur des bases clairement exposées et transparentes. On conçoit alors aisément que la nature de l'information et du consentement des personnes et le regard porté sur la balance bénéfice/risque seront différents en fonction du contexte opérationnel, des buts et des résultats.



2. LA LOI DU 4 MARS 2002 RELATIVE AUX DROITS DES PATIENTS

La loi française, qui reprend en grande partie les recommandations européennes, rappelle que l'accès au dépistage est aujourd'hui reconnu comme un droit des personnes au même titre que l'accès aux soins (1). Ce droit cependant ne doit pas être entendu, dans notre société, comme une obligation.

Les droits des individus et leur liberté doivent toujours être respectés. Le défaut d'information sur les avantages et inconvénients du dépistage enfreint l'autonomie de décision de l'individu. La décision de participer au programme de dépistage doit par ailleurs être prise librement et sans contrainte. Le principe du choix libre et éclairé se traduit par la décision de participer ou non.

Aux plans éthique et juridique, l'information de la personne est un devoir des acteurs impliqués dans le programme de dépistage organisé. De plus, aucune pression ne peut être

exercée sur un individu pour le pousser à accepter le dépistage ou les actes consécutifs à celui-ci.

Le droit de retrait en cours de dépistage ou de ne plus vouloir connaître le résultat, alors même que le dépistage est en cours doit être respecté. Tout refus d'une personne de participer doit être respecté, même si cela devait aller à l'encontre d'un intérêt collectif ou individuel.

Enfin, le droit à la vie privée et à la confidentialité nécessite que l'ensemble des démarches reste confidentiel et que les résultats ne soient pas communiqués à des tiers non habilités, à moins que la personne n'ait donné son consentement.

Tous ces principes d'ordre éthique trouvent une déclinaison juridique et s'appliquent aux rapports entre structure de gestion en charge du dépistage, personnes invitées, et professionnels de santé tant au niveau des modes de communication écrits ou oraux que des outils informatiques (11).

CONCLUSIONS

La loi du 4 mars 2002, que l'on peut qualifier de « Loi de démocratie sanitaire », doit son appellation à la nécessité ressentie par notre société et le législateur de codifier les droits et les devoirs du patient et des professionnels dans le domaine de la santé, ainsi que les règles qui doivent guider la participation des citoyens lors d'une prise de décision médicale. Il s'agit clairement d'une volonté de faire participer les citoyens aux choix de décisions les concernant. Associer les patients, rechercher la codécision, c'est l'essence même de l'évolution actuelle de la démarche médicale, démarche qui s'inscrit dans la reconnaissance du patient-citoyen comme acteur participatif. Mais il est impératif de souligner que cette démarche n'en reste pas moins difficile à construire. C'est ici que la question de l'application de la Loi rejoint celle de l'éducation à la santé et de ses difficultés. On conçoit sans peine que, pour instaurer un dialogue faisant appel aux qualités intrinsèques à la personne, il faille revisiter les capacités de professionnels de santé à vouloir et à savoir instaurer cette démarche, les capacités des patients à les comprendre et à se les approprier ; ceci renvoie fondamentalement à ouvrir un débat sur la question des possibles et des impossibles, sur la question des inégalités et sur celles des blocages psychologiques et culturels de part et d'autres. Ainsi, le concept de démocratie sanitaire relève de la même fragilité que la relation médecin-patient, elle-même.

Cependant, ce constat ne doit donc pas être reçu comme un obstacle infranchissable, mais comme un défi à relever. Sans cela, les concepts d'information, de consentement, de respect de la vie privée et des choix individuels, ne seraient que des leurre.

3. LE DÉPISTAGE SELON LES PRINCIPES D'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE DE CHILDRESS ET BEAUCHAMP

On peut appliquer les principes d'éthique biomédicale de Childress et Beauchamp (12) au dépistage du cancer du sein en population.

Principe d'autonomie. Le respect de l'autonomie est corrélé à l'exigence de liberté et de dignité pour tout individu. L'autonomie renvoie à la capacité de chaque être humain à soumettre son action à des principes moraux. La référence à la philosophie kantienne est ici très présente et se traduit concrètement par le respect de la volonté du patient et la recherche de son consentement, au préalable de toute intervention de santé. Les êtres humains appartiennent au règne des fins dans lequel la liberté d'autodétermination confère à l'être humain une dignité qui lui est propre³. En pratique, le respect de la personne et de son autonomie implique donc « une information loyale, claire et appropriée »⁴, permettant de recueillir son consentement libre et éclairé pour participer au programme de dépistage. Cette information doit également être actualisée en fonction des données de la science. Le manque d'information sur les aspects positifs et négatifs du dépistage constitue une atteinte à l'autonomie de l'individu⁵. En corollaire, l'organisation d'une campagne de dépistage doit veiller au respect des données personnelles et à la confidentialité des données.

Principe de bienfaisance. Appliquée au dépistage, nous en retenons l'acception suivante : pour qu'un dépistage soit opérant, il faut qu'il présente suffisamment de bénéfices, c'est-à-dire que la détection et le pronostic des cancers soient améliorés, mais il faut qu'il concoure aussi au bien-être des personnes, à la qualité de vie et pas uniquement à la diminution de la mortalité. Toutefois, sans diminution de la mortalité, le principe de bienfaisance du dépistage peut être remis en cause à tout moment, ce qui implique une évaluation per-

manente de ce critère. En effet, si on considère que la mortalité spécifique due aux cancers du sein doit être diminuée, alors ce principe oblige à des essais validés évaluant les résultats du programme de dépistage.

Principe de non-malfaisance ou *primum non nocere*. Dans le cadre du dépistage, il importe de minimiser les effets néfastes connus, en recherchant ces effets délétères potentiels par une analyse des pratiques et la mise en place d'un programme de qualité. La prise en compte des **faux positifs** dans le programme participe de l'évaluation de cette démarche. En effet, ils conduisent à la réalisation d'examen susceptibles d'être à l'origine de nuisances et d'angoisse chez des patients n'ayant formulé aucune demande de soins, voire d'une baisse de la qualité de vie liée à la iatrogénie pouvant aller jusqu'à des mutilations, voire au décès. Ils augmentent le coût pour la collectivité dans la mesure où des investigations parfois coûteuses devront être réalisées alors que l'examen histologique final prouvera leur inutilité. Il en est de même de la gestion des **faux négatifs** et des **cancers d'intervalle**, survenant en dépit d'un test négatif, entre deux dépistages. Pour le patient, ils peuvent entraîner un retard au diagnostic et par voie de conséquence, une perte de chance sur la qualité et la durée de vie. Il convient donc dans toute organisation d'un dépistage de trouver le meilleur compromis entre sensibilité et spécificité. De même, on ne peut négliger le débat concernant les **cancers radio-induits** : les effets délétères potentiels liés à l'irradiation par mammographie doivent être pris en compte pour assurer un dépistage de qualité.

>>> DÉFINITIONS⁶

Faux positif : Personne non malade ayant un test positif, c'est-à-dire indiquant la présence d'une maladie, alors que la personne n'est pas malade.

Faux négatif : Personne malade ayant un test négatif, c'est-à-dire indiquant l'absence de maladie alors que la personne est malade.

3. « Agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre toujours en même temps comme une fin, et jamais simplement comme un moyen. » E. Kant (1724-1804) Fondements de la métaphysique des mœurs, Librairie Delagrave, 1971, p.150.

4. Code de déontologie. Article 35, Code de la Santé Publique.

5. Pourvoi n°04-13805, s.l: 1ère Chambre civile de la Cour de Cassation, 2005.

6. Définitions reprises du rapport « La situation du cancer en France en 2011 », INCa, octobre 2011.



Principe de justice sociale. En se référant à la théorie de John Rawls, il s'agit de poser l'idée selon laquelle une décision sera dite « juste » en fonction des résultats qu'elle permet d'obtenir en termes de quantité de bien-être. La collectivité doit alors assurer les conditions nécessaires pour que chacun puisse vivre une vie décente. Ainsi, chacun doit bénéficier d'un niveau de bien-être minimal (*minimally good life for every person*), avoir les moyens de remédier à ses pires maux et ses pires souffrances, et pouvoir satisfaire ses besoins fondamentaux⁷.

Dans cet esprit, il convient d'être actif sur la question des inégalités sociales et économiques et, dès lors qu'une action collective est mise en œuvre, s'interroger sur son impact au

plus grand bénéfice des membres les moins avantagés de la société. Pour cela, il convient d'être attaché à la notion d'égalité des chances.

Un programme organisé de dépistage doit ainsi avoir pour finalité de réduire les inégalités face à la santé et au bien-être social. Il doit veiller à bien cibler les populations susceptibles d'en bénéficier et à se donner les moyens d'aller au devant de chaque groupe de population, en tenant compte de leurs spécificités culturelles et sociales. Cette démarche ne peut être dissociée des modalités d'accès aux soins et de prise en charge des cancers détectés et prenant en compte les mêmes spécificités.

SYNTHÈSE

PRINCIPES FONDAMENTAUX APPLICABLES AU DÉPISTAGE DES CANCERS

Principes européens :

- une analyse des avantages et inconvénients du dépistage pour la population ciblée
- la liberté de décision de participer à un programme de dépistage
- la délivrance d'une bonne information
- le droit à la vie privée et à la protection des données personnelles
- la garantie d'une égalité d'accès

Principes de la législation française relative aux droits des patients :

- l'accès au dépistage est un droit et ne doit pas être une obligation
- le défaut d'information enfreint l'autonomie de la décision libre et éclairée
- le droit de retrait ou de ne pas savoir doit être respecté
- le droit à la vie privée et à la confidentialité nécessite une confidentialité des démarches

Principes d'éthique biomédicale :

- le respect de la personne et de son autonomie implique une information loyale, claire et éclairée permettant de recueillir son consentement libre et éclairé
- le principe de bienfaisance peut être remis en cause ce qui implique une évaluation permanente
- minimiser les effets néfastes connus et de réduire les inégalités d'accès

Éléments de réflexion :

L'information est le gage d'une décision libre et éclairée sur le choix de participer ou non à un programme de dépistage organisé (DO). Les zones d'incertitude doivent être exposées au même titre que les bénéfices et les risques connus. La liberté de choix doit pouvoir s'exercer à tout moment. Un programme de DO doit être évalué afin d'en peser les avantages et limites et de minimiser les effets néfastes connus.

7. « John Rawls et le concept du politique » in John Rawls, Justice et démocratie, Paris, Seuil, 2000, p. 29.

LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN EN FRANCE

1. ÉPIDÉMIOLOGIE

Le cancer du sein représente un enjeu majeur de santé publique. Avec près de 50 000 nouveaux cas estimés en 2005 en France (53 000 projetés en 2011), le cancer du sein représente 33 % de l'ensemble des nouveaux cas de cancers chez la femme. C'est le plus fréquent des cancers féminins (13). Son incidence a augmenté de 2,4 % par an de 1980 à 2005 (figure 1), mais de façon inégale selon les tranches d'âge (figure 2)⁸.

L'augmentation est plus marquée entre 55 et 74 ans, particulièrement à partir des années 90. Cette augmentation peut s'expliquer par des expositions plus importantes aux facteurs de risque ou à l'apparition de nouveaux risques pour les femmes nées après 1940. Après les années 90, la pratique progressive d'un dépistage individuel à partir de 40 ans et enfin, la généralisation du dépistage organisé en 2003-2004, pour les femmes de 50 à 74 ans, a pu renforcer cette tendance (14).

La mortalité tend à diminuer (figure 1), notamment depuis la fin des années 90 : - 1,3 % par an en moyenne entre 2000

et 2005. La projection est de 11 400 décès estimés en 2011. Le cancer du sein reste toutefois au premier rang des décès par cancer chez la femme en raison de sa très forte incidence.

Dans l'étude Eurocare (15) qui porte sur la survie des personnes dont le cancer a été diagnostiqué entre 1995 et 1999 dans 23 pays européens, la France affiche l'un des meilleurs taux européens de survie relative à 5 ans (soit la survie liée au seul cancer du sein) atteignant 82,7 %.

Un choix de santé publique. La prise en charge des cancers du sein représente une priorité pour les autorités sanitaires. Le dépistage organisé est considéré comme un des moyens pour en diminuer la mortalité, et sa généralisation s'inscrit dans le cadre des préconisations nationales depuis 2000, issues du programme national de lutte contre le cancer⁹ (16) et reprises dans le Plan cancer en 2003 (17). Initié en 2001 (18) et modifié en 2006 (19), le cahier des charges des programmes de dépistage organisé propose une mammographie bilatérale tous les deux ans aux femmes de 50 à 74 ans.

FIGURE 1. ÉVOLUTION DE LA MORTALITÉ ET DE L'INCIDENCE EN FRANCE DE 1980 À 2005 (PROJECTION 2011)

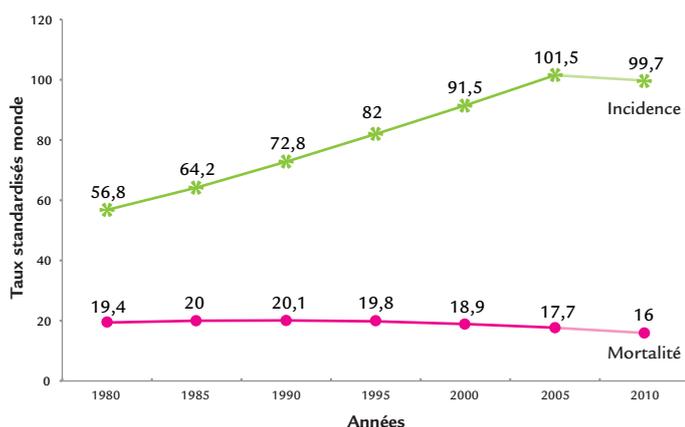
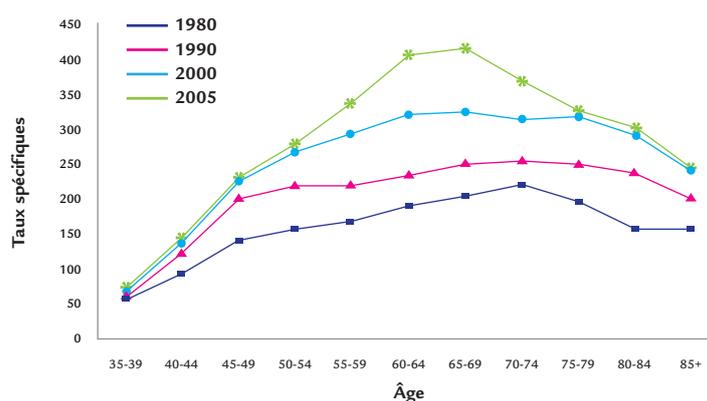


FIGURE 2. ÉVOLUTION DE 1980 À 2005 DE L'INCIDENCE DES CANCERS DU SEIN EN FRANCE SELON L'ÂGE



8. Site de l'InVS consulté en 2011 (<http://invs.sante.fr>) et Portail des données de l'INCa (<http://lesdonnees.e-cancer.fr/>).

9. Annonce de la secrétaire d'État à la santé et à l'action sociale du 1er février 2000.



2. HISTORIQUE DU DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN EN FRANCE

Le dépistage organisé (DO) du cancer du sein est un programme de santé au sens de l'article L1411-6 du Code de la santé publique.

En France, deux expérimentations de programmes de dépistage organisés ont été mises en place en 1987 à partir d'initiatives locales (Bas-Rhin et Rhône). En 1989, les organismes d'assurance maladie décident de financer par le fond national de prévention d'éducation et d'information pour la santé (FNPEIS) un programme de dépistage systématique du cancer du sein basé sur des structures de soins existantes, à titre expérimental dans dix départements. Un comité de pilotage et des structures de gestion départementales sont mis en place à partir de 1991. L'évaluation par la CNAMTS en 1993 conclut à l'intérêt d'un tel programme en termes de santé publique.

Sur la base de ces expériences et des recommandations européennes (20) (9), le ministre délégué à la santé lançait en 1994 un programme national de dépistage du cancer du sein dans la perspective d'extension sur tout le territoire. La Direction générale de la santé (DGS) coordonnait le programme en s'appuyant sur des instances de pilotage ayant vocation à regrouper l'ensemble des partenaires et à fonctionner dans la durée : Comité national de pilotage, Groupe permanent, et Cellule d'évaluation notamment. Les responsables départementaux devaient préparer un dossier de candidature respectant un cahier des charges élaboré au niveau national en présentant les différents aspects organisationnels scientifiques et financiers. Les départements ont été retenus après examen de leur dossier et audition par le groupe permanent. Le cahier des charges prenait en compte le protocole européen recommandant : une mammographie avec un seul cliché oblique externe par sein pour les femmes de 50 à 69 ans, tous les trois ans, sans examen clinique et avec une double lecture de tous les clichés. Les résultats étaient donc différés avec un rappel des femmes ayant un résultat anormal ou positif pour effectuer un bilan diagnostique.

En 1998, 32 départements étaient inclus dans le programme national. Des facteurs freinant la généralisation étaient identifiés notamment la coexistence avec une démarche individuelle de réalisation de mammographie remboursée (dit « DI »), comportant des modalités plus complètes et plus satisfaisantes pour les gynécologues et les femmes (en particulier un examen clinique et une mise à disposition immédiate des résultats), rendant ce programme de santé publique impopulaire. L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) a alors été saisie par la DGS et a publié un rapport en 1999 préconisant pour le programme national les modalités suivantes : un intervalle de deux ans entre deux mammographies, deux incidences par sein et l'extension de la population cible de 69 à 74 ans (21). Afin d'harmoniser les pratiques, un examen clinique systématique, un bilan diagnostique immédiat en cas d'image jugée anormale et une double lecture des clichés jugés normaux, ont été actés dans un nouveau cahier des charges publié en 2001 (22).

Puis, différentes actions et textes ont contribué à lever certaines difficultés et à faire évoluer ce dépistage :

- la modification de la nomenclature générale des actes fixant le même niveau de cotation pour la mammographie qu'elle soit en DO, en DI, au titre du suivi ou du diagnostic, par arrêté du 21 février 2002 (23) ;
- la Circulaire de la DGS de juillet 2002 précisant les modalités de la généralisation (24) ;
- la mise en place du contrôle de qualité obligatoire de l'ensemble des installations réalisant la mammographie en France, qui a été arrêté en 2003 (25) ;
- le retour à l'État de la compétence relative à la prévention et la prise en charge des cancers dans le cadre de la loi dite de décentralisation du 17 août 2004 (26) ;
- l'introduction par la loi de santé publique du 9 août 2004, dans le Code de la santé publique de l'article L 1411-6 prévoyant que des programmes de santé sont déterminés par le ministre de la Santé que dans le cadre de ces programmes des consultations médicales périodiques et des examens

de dépistage dont la liste est fixée, après avis de la HAS, par arrêté du ministre de la santé (27) ;

- l'arrêté du 29 septembre 2006 inclut le plan de mobilisation nationale contre le cancer comme programme de santé au sens de l'article L1411-6 du Code de la santé publique et précise que l'examen de dépistage est la mammographie. Il apporte des précisions au cahier des charges sur les aspects organisationnels des lectures et sur les indicateurs d'évaluation (19) ;
- la mammographie numérique a quant à elle été introduite dans le programme de DO en 2008 pour la première lecture (28).

Pour renforcer le pilotage du dispositif des programmes nationaux de dépistage, la DGS a mis en place en 2011 deux instances : le comité stratégique national de dépistage des cancers, chargé de coordonner, piloter et suivre les orientations et axes stratégiques de la politique des dépistages, organisés ou non et un groupe de liaison du dépistage des cancers, instance de concertation et d'échange entre les acteurs de terrain et les institutions.

3. LE PILOTAGE INSTITUTIONNEL DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ (DO)

Les programmes nationaux de dépistage des cancers sont placés, en France, sous la responsabilité du ministre chargé de la Santé. Le pilotage est mis en œuvre par la DGS au sein du ministère de la Santé en lien avec l'INCa, agence nationale d'expertise, et les régimes d'assurance maladie. Sa mise en œuvre et son financement se font par les Agences régionales de santé (ARS), depuis 2010 conjointement avec les différents régimes d'Assurance maladie (AM).

Les recommandations de bonnes pratiques sont élaborées par la Haute Autorité de santé (HAS). L'évaluation épidémiologique nationale des programmes est réalisée par l'Institut de veille sanitaire (InVS). Le contrôle qualité des installations mam-

mographiques est assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-AFSSAPS).

Les 89 structures de gestion départementales ou interdépartementales sont les instances opérationnelles assurant la coordination locale des programmes, l'interface entre les acteurs, et la promotion du dépistage et son évaluation. La plupart d'entre elles sont des associations « Loi 1901 » mais certaines ont des statuts juridiques différents (Groupements d'intérêt public, Centres d'examen de santé de la sécurité sociale, Établissements publics de santé...). Ceci entraîne des disparités de fonctionnement et d'organisation internes, en fonction des départements, malgré l'existence d'un cahier des charges national (19).

Le cahier des charges précise les missions et les moyens des structures de gestion, en termes de communication (sensibilisation, information de la population et des professionnels de santé), gestion des dépistages (constitution et gestion des fichiers d'invitation, relation avec la personne dépistée), suivi des dépistages positifs, évaluation locale et contribution à l'évaluation nationale du programme, et respect des aspects réglementaires, éthiques et d'assurance qualité.

4. LA MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ (DO)

Le programme français de dépistage du cancer du sein cible la population des femmes âgées de 50 à 74 ans, soit près de 9 millions de femmes¹⁰, à l'exclusion de celles présentant un risque aggravé de cancer du sein (histoire familiale, prédisposition génétique, antécédent personnel d'irradiation thoracique ou de tumeurs bénignes à risque).

4.1. La non-inclusion des femmes à risque aggravé de cancer du sein

Les femmes à risque aggravé de cancer du sein ne sont pas invitées à participer au programme de dépistage organisé. Celles-ci doivent normalement être d'ores et déjà suivies dans

10. Population Insee cible pour 2009-2010 de 9 027 018 femmes, InVS.



une démarche spécifique avec leur médecin. Le cas échéant, le DO doit pouvoir les réorienter vers ce suivi adapté.

Les femmes en traitement pour un cancer du sein ou bénéficiant d'une surveillance après traitement d'un cancer du sein, doivent en effet bénéficier d'un suivi personnalisé, au moins annuel. Toutefois, il est prévu dans le cahier des charges que s'il apparaît qu'elles n'ont aucun suivi, l'invitation au DO peut être l'occasion de leur conseiller un suivi adapté et d'en avertir leur médecin traitant. C'est pourquoi la non-inclusion de ces femmes dans le DO ne doit pas être systématique.

Cette situation doit mener à une très grande vigilance vis-à-vis de ces femmes, tant sur le niveau de leur information que sur leur réorientation. Il convient en effet qu'elles ne ressentent pas cette non-inclusion comme négative et qu'elles bénéficient d'un suivi de qualité. Le cas échéant, cela les exposerait à une perte de chance et le paradoxe serait qu'*in fine* ces femmes soient moins bien suivies que celles à risque moyen, invitées dans le cadre du DO.

4.2. Le déroulement du programme de DO

Les femmes, identifiées à partir des fichiers des différents régimes d'assurance maladie, sont invitées tous les deux ans, par un courrier personnalisé envoyé par la structure de gestion et par leur médecin traitant dans quelques départements, à pratiquer un dépistage. Celui-ci consiste à se rendre chez un radiologue agréé (liste jointe au courrier) pour pratiquer une mammographie bilatérale prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie.

Pour figurer sur cette liste, chaque radiologue doit individuellement signer la convention ad hoc avec l'Assurance maladie et s'engager à :

- réaliser annuellement au minimum 500 mammographies ;
- transmettre à la structure de gestion les mammographies de dépistage qui relèvent d'une double lecture (voir paragraphe suivant) ;

- transmettre à la structure de gestion les données nécessaires au suivi des personnes dépistées et à l'évaluation du programme *via* la fiche technique standardisée (19).

En plus de l'engagement à réaliser annuellement au minimum 500 mammographies (de dépistage et/ou de diagnostic), les radiologues s'engagent, au titre des bonnes pratiques, à en réaliser au moins 50 % dans le cadre du DO et à orienter le plus possible les femmes de 50 à 74 ans vers le DO. Ces éléments sont repris dans un accord de bon usage des soins relatif à la mammographie signé par les représentants des professionnels avec l'Assurance maladie (29).

Le radiologue doit également justifier d'une formation spécifique (préalable et continue) au dépistage ainsi que de celle de ses manipulateurs. Il doit en outre respecter la réglementation en vigueur en matière de contrôle de qualité des installations de mammographie (19).

La lecture de la mammographie fait l'objet d'une interprétation donnant lieu pour chaque sein à une classification BI-RADS/ACR de 1 à 5 (30) permettant d'organiser et d'harmoniser les décisions de prise en charge (annexe 5).

Toutes les mammographies classées comme *a priori* non pathologiques (ACR1 et ACR2) en première lecture par le radiologue sont relues par un second radiologue au sein de la structure de gestion à la recherche de faux négatifs de la première lecture. Les deuxièmes lecteurs sont des radiologues volontaires formés, 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 en tant que deuxième lecteur (19).

Les mammographies classées ACR3 ou plus ne donnant pas lieu à ce jour à une seconde lecture entrent dans une démarche de suivi adapté à la classification. Le bilan diagnostique aboutit soit à une démarche de retour à la surveillance normale, soit à une prescription de surveillance rapprochée, soit à un traitement.

Pour les ACR4 et ACR 5, après bilan de diagnostic immédiat (BDI), d'autres examens sont nécessaires pour confirmer ou éliminer le diagnostic de cancer (échographie, cytologie, biopsie...), non pris en charge au titre du dépistage, mais remboursés au taux habituel par l'Assurance maladie.

La femme reçoit une information orale suite à la première lecture de la part du radiologue. En cas de seconde lecture, la structure de gestion adresse un courrier à la femme ainsi qu'au médecin traitant généraliste et/ou au gynécologue, dans la mesure où la femme a indiqué leurs coordonnées.

L'ensemble de cette démarche est illustrée dans la figure 3.

4.3. La participation au dépistage du cancer du sein

La Commission européenne juge acceptable, en termes de coûts/bénéfices/risques, un taux de participation d'au moins 70 % (entendu au sens d'intégration au programme de dépistage organisé) (31). La loi n°2004-806 du 9 août 2004 (27) relative à la politique de santé publique fixe comme objectif un taux de couverture de 80 % pour les femmes de 50 à 74 ans (entendu au sens de cumul de la participation au programme

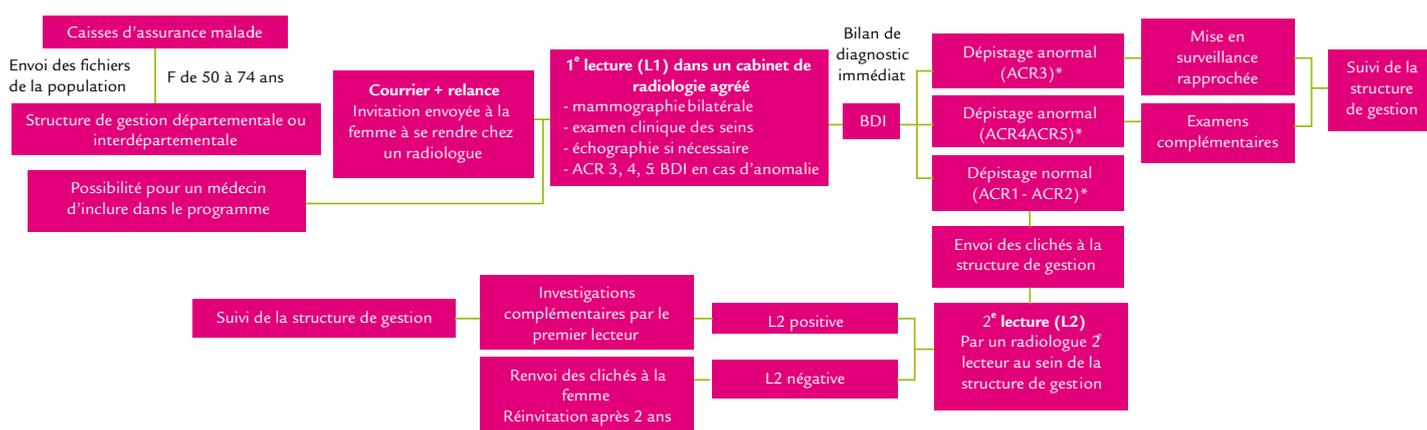
de dépistage organisé et de la pratique individuelle de réalisation de mammographie)¹¹. Le Plan cancer 2009-2013 (32) fixe à plus de 65 % la participation au DO à atteindre en 2013¹².

>>> DÉFINITIONS

Taux de participation. Le taux de participation correspond au nombre de femmes de la population cible ayant réalisé une mammographie après avoir été invitées dans le cadre du programme de dépistage organisé. La participation est mesurée à partir du nombre de femmes dépistées par rapport à la population INSEE de référence d'une part, et d'autre part par rapport aux fichiers constitués par la structure de gestion à partir des fichiers transmis par l'Assurance maladie. Le taux de participation INSEE est une estimation qui permet de comparer les taux de participation entre départements, car la population INSEE est calculée de façon identique sur tout le territoire. Le taux de participation INSEE est le taux de référence.

Taux de couverture. Selon la définition retenue dans le rapport de la DREES « État de santé de la population en France », le taux de couverture du dépistage correspond

FIGURE 3. SCHÉMA D'ORGANISATION DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN



*La classification ACR permet de codifier les images (1-2 : normal et bénin ; 4 : nécessitant une vérification histologique ; 5 : très suspect de cancer)

11. Objectif n°50 « cancer du sein : réduire le pourcentage de cancers à un stade avancé parmi les cancers dépistés chez les femmes, notamment par l'atteinte d'un taux de couverture du dépistage de 80 % pour les femmes de 50 à 74 ans », Indicateurs de suivi de l'atteinte des 100 objectifs du rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, juillet 2005.

12. Action 15.1.1 : la participation aux deux programmes devrait augmenter au cours de la période couverte par le Plan cancer de 52,3 % en 2008 à plus de 65 % en 2013 pour le dépistage du cancer du sein et de 43 % en 2006 à plus de 60 % en 2013 pour le dépistage du cancer colorectal.



à la proportion de femmes ayant réalisé une mammographie de dépistage dans les deux ans, soit dans le cadre du DO soit en dehors du programme national (« dépistage individuel » ou « spontané »)¹³ (23).

Participation au DO dans la tranche d'âge 50-74 ans

Le taux de participation des femmes au programme de DO du cancer du sein en France était de 52,7 % en 2011 (figure 4). Il existe de fortes disparités départementales avec des taux allant de 27,6 % (Paris) à 67,6 % (Loire-Atlantique)¹⁴. Cinquante-quatre départements sont au-dessus de 55 % et vingt-et-un en-dessous de 50 %, dont six sur les huit que compte l'Île-de-France.

Taux de couverture mammographique dans la tranche d'âge 50-74 ans

Dans cette tranche d'âge, certaines patientes réalisent leur mammographie par elles-mêmes, en dehors du dépistage organisé (DO). La faiblesse du taux de participation au DO en France peut s'expliquer en partie par cette coexistence qui n'existe pas ou peu dans la majorité des pays européens. En cumulant les mammographies réalisées au titre de cette démarche individuelle et le DO, on arriverait à un taux de couverture de 68 à 75 % (22) selon différentes études.

Cette situation méritera d'être étudiée puisqu'elle interroge la pertinence du dispositif collectif et pose question en termes de traçabilité et d'évaluation.

Taux de couverture mammographique dans la tranche d'âge 40-49 ans

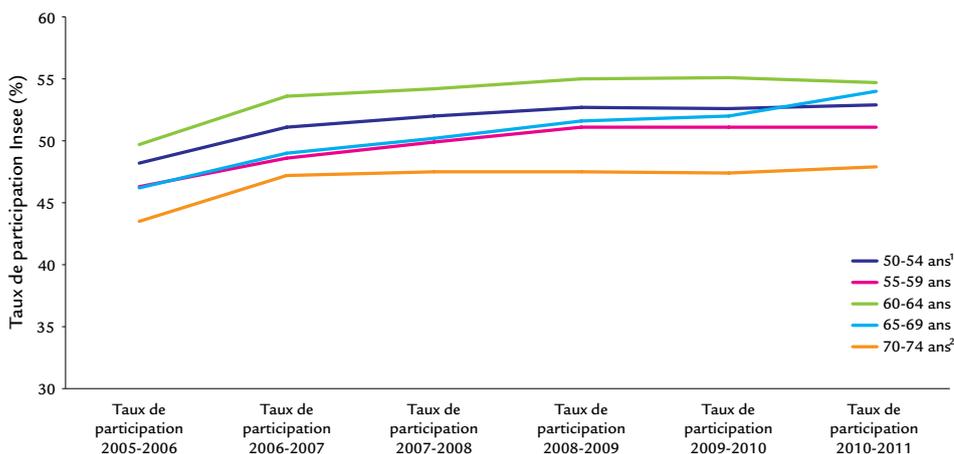
L'analyse des données de l'Assurance maladie réalisée par la HAS (33) a montré que 36,9 % des femmes de moins de 50 ans avaient eu au moins une mammographie en 2008 ou 2009¹⁶, sans qu'il ne soit possible de distinguer celles qui avaient eu une mammographie de suivi ou de diagnostic de celles qui avaient eu une mammographie de dépistage individuel, c'est-à-dire en dehors des indications préconisées.

Les données de l'Observatoire de sénologie ont montré quant à elles qu'en 2008, 18 % des femmes de moins de 50 ans avaient eu une mammographie pour suivi, diagnostic ou repérage.

En rapprochant ces deux informations, on peut estimer qu'il y aurait :

- 6,6 % de femmes de moins de 50 ans ayant eu une mammographie de diagnostic ou de suivi ;
- et donc 30,3 % de femmes ayant eu une mammographie de dépistage individuel dans la tranche d'âge des 40-49 ans.

FIGURE 4. PARTICIPATION AU DO PAR CLASSE D'ÂGE SELON L'InVS¹⁵



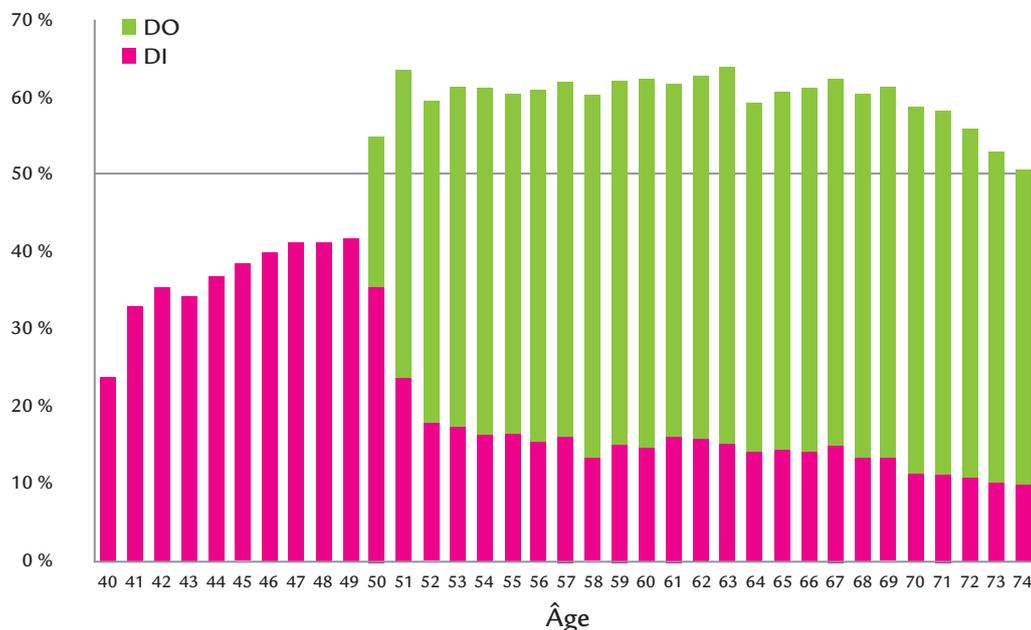
13. Le DDI dans ce rapport.

14. Taux de participation au programme de dépistage organisé du cancer du sein 2009-2010, (www.invs.sante.fr).

15. InVS, Évaluation du programme de dépistage du cancer du sein 2011, (www.invs.sante.fr).

16. Dans l'EGB, 37 558 femmes sont âgées de 40 à 49 ans. Parmi ces femmes, plus d'une sur trois soit 13 864 (36,9% [IC 99%=36,3% - 37,6%]) a eu au moins une mammographie sur les deux années étudiées.

FIGURE 5. RECOURS À LA MAMMOGRAPHIE EN FONCTION DE L'ÂGE DES FEMMES
DANS L'EGB-AM (RÉGIME GÉNÉRAL). PART DU DO ET DU DI, SUIVI OU DIAGNOSTIC¹⁷ (33)



Source : Extraction HAS à partir des données de l'EGB (2008-2009)

Un tiers des femmes de la tranche d'âge 40-49 ans aurait eu recours, dans le cadre d'un choix individuel, à une démarche qui s'oppose aux règles collectives de santé publique. Cette situation peut s'expliquer par le fait que 25 % des cancers apparaissent avant l'âge de 50 ans (13), mais aussi sur un discours général selon lequel plus le cancer est détecté précocement plus il est facile à traiter et à guérir. Ainsi certaines femmes et certains professionnels ne comprennent pas qu'aucun programme organisé ne soit proposé avant 50 ans. En conséquence, ces personnes adhèrent à une démarche de détection individuelle pensant combler un vide dans une logique de peur et d'anxiété véhiculée dans un système médical consumériste avec une offre de prestation qui répond à une demande. Cette pratique pose néanmoins question : alors que l'extension du DO à cette tranche d'âge a été une hypothèse étudiée et rejetée faute d'efficacité prouvée, certaines femmes y accèdent au nom d'une liberté de choix, sous-tendue par un discours ambiant qui donne une perception exagérément bénéfique du dépistage avant l'âge

de 50 ans, alors que la balance bénéfique/risque n'est pas probante (34,21). Le groupe souligne par ailleurs que cette situation peut être renforcée par le sentiment qu'ont les cliniciens qu'un diagnostic trop tardif pourrait entraîner des suites médico-légales.

À ce jour, il n'existe donc pas de recommandation d'étendre le DO aux femmes de 40 à 49 ans en raison du faible niveau de preuve d'une balance bénéfique/risque positive dans les études sur le sujet. En effet, « un avis d'experts unanime n'a pu être dégagé sur l'opportunité d'étendre le programme de dépistage national du cancer du sein aux femmes âgées de moins de 50 ans » à l'occasion de l'étude de cette question (34). Aux États-Unis, suite à une méta-analyse de Nelson, l'US Preventive Task Force n'a pas recommandé en 2009 d'étendre le dépistage aux femmes entre 40 et 49 ans et a précisé dans sa recommandation que la décision d'une mammographie, tous les deux ans, avant 50 ans devait s'appré-

17. D'après le rapport HAS sur la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Nous remercions la Haute Autorité de santé de nous avoir autorisés à reproduire cette figure. L'intégralité du rapport est consultable sur le site www.has-sante.fr rubrique « Toutes nos publications ».



cier au regard de la situation individuelle de la femme, et tenir compte de son contexte particulier (c'est-à-dire de la balance bénéfiques/risques individuelle)» (35).

Ainsi, si cette pratique avant 50 ans ne peut être remise en cause en pratique à l'aune de la liberté individuelle, elle pose néanmoins question. La première concerne les risques éventuels auxquels s'exposent ces femmes par excès de mammographies (irradiation, sur traitement...). La seconde est le positionne-

ment médico-économique en termes de prise en charge par la collectivité dans un système de plus en plus contraint.

Une étude des éléments d'information délivrés aux femmes avant 50 ans, qu'elle soit collective ou qu'elle émane du colloque singulier avec les professionnels permettrait une meilleure compréhension de cette pratique. Sans doute, l'information avant 50 devrait être optimisée dans une logique collective d'amélioration d'éducation à la santé.

SYNTHÈSE

DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN EN FRANCE

Épidémiologie

53 000 nouveaux cas projetés en 2011, soit 33 % des nouveaux cas de cancers chez la femme

Historique du programme de DO :

- une généralisation progressive
- un cahier des charges national
- un avenant introduisant la mammographie numérique
- une coexistence avec une démarche de détection sur prescription individuelle

Pilotage du programme de DO :

- au niveau national : DGS, INCa, InVS, AM
- au niveau régional : ARS
- au niveau départemental et interdépartemental : structures de gestion

Mise en œuvre du programme de DO :

- 9 millions de femmes dans la tranche d'âge 50-74 ans
- invitation par courrier tous les deux ans
- assurance qualité de l'examen de dépistage : quotas, formation, double lecture, suivi

Participation

- un taux de participation au DO de 52,7 % en 2011 mais de fortes disparités départementales et la coexistence avec une pratique individuelle
- le recours d'un tiers des femmes de 40 à 49 ans à la mammographie qui pose question mais pas de recommandation d'extension de la tranche d'âge du DO

LA PERSISTANCE D'UNE DÉMARCHE DE DÉTECTION INDIVIDUELLE EN DEHORS DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (DO)

Comme évoqué précédemment, le groupe s'est interrogé sur la persistance d'une pratique où les femmes réalisent, sur prescription médicale, une mammographie en dehors du DO et en l'absence de raison médicalement justifiée.

Historiquement, cette démarche a précédé la mise en place du DO. Ce dépistage opportuniste répondait à une attente des patientes et des professionnels faute d'organisation collective. Elle aurait dû s'éteindre progressivement pour les femmes à risque moyen au décours de la mise en place du DO, qui apportait un cadre de suivi avec des critères qualité et un cahier des charges. Au contraire, celle-ci a persisté sans qu'il soit possible de la chiffrer avec exactitude (entre 10 et 25 % des femmes de la tranche d'âge 50-74 ans). L'absence de données précises sur cette pratique pose question, puisqu'à ce jour il n'est pas possible d'identifier le nombre de ces actes et leur rythmicité. Il s'agit de femmes réalisant une démarche individuelle, soit à leur initiative, soit à l'initiative d'un médecin, souvent initiée avant 50 ans et qui, de ce fait, est susceptible de perdurer après 50 ans.

Cette démarche est communément appelée « dépistage individuel », terme sur lequel le groupe a souhaité revenir. Pour le groupe, l'appellation « dépistage » ne correspond pas à la définition telle qu'arrêtée par l'OMS, et qui prévaut en santé publique (cf. chapitre sur les principes fondamentaux applicables au dépistage). Ce terme risque d'entretenir une confusion dans l'esprit du public en lui conférant le même niveau de légitimité. Il serait plus proche de la réalité de ne pas qualifier cette pratique de dépistage, mais de « **démarche de détection individuelle** » dont l'acronyme pourrait être DDI.

Dans ce rapport, le choix a été fait d'appeler respectivement ces deux pratiques « programme de dépistage organisé » (DO) et « démarche de détection individuelle » (DDI).

Il conviendrait de rappeler aux femmes que la DDI ne devrait être réservée que pour celles à risque aggravé de développer un cancer du sein (histoire familiale, prédisposition génétique, antécédent personnel d'irradiation thoracique ou de tumeurs bénignes à risque) ou pour celles présentant des symptômes cliniques. Ceci permettrait de limiter la confusion entre DO et DDI par une meilleure connaissance des indications de chaque démarche.

Il est à souligner que dans le cadre de l'enquête menée à l'occasion de l'évaluation organisationnelle du dispositif de dépistage organisé du cancer du sein, la moitié des femmes qui réalisent leur mammographie dans le cadre du DI sont persuadées de le faire dans le cadre du DO. Ceci interroge l'impact actuel des démarches d'éducation à la santé.

Une étude des éléments d'information délivrés aux femmes de la tranche d'âge 50-74 ans, qu'elle soit collective ou qu'elle émane du colloque singulier avec les professionnels permettrait une meilleure compréhension des éléments de confusion entre DO et DDI, notamment lorsqu'une orientation vers le DO est préconisée à 50 ans (36,37,38). Ceci permettrait d'enrichir les documents d'information remis à l'occasion du DO en abordant cette coexistence de démarches. Il existe en effet un grand nombre de documents d'informations, mais n'évoquant peut-être pas suffisamment la question des indications (risque aggravé *versus* risque moyen) de chacune de ces deux démarches. Le groupe souligne que les femmes devraient continuer à être infor-



mées sur les différences de pratiques entre détection individuelle et dépistage organisé (rythmicité, double lecture, sécurité du suivi, évaluation).

En dehors des indications légitimes de la DDI, le groupe a conscience qu'il y aura toujours des femmes et des praticiens, une fois cette information délivrée, qui persisteront dans une pratique individuelle (pour des raisons qui mériteraient d'être étudiées relevant, pour les patientes du désir individuel, et pour les professionnels de santé, de la liberté de prescription). A été discuté par le groupe le regard à porter à cette situation, en termes de conditions d'accès, de prise en charge par la collectivité. Le choix a été fait de refuser la logique de la contrainte, de la stigmatisation et de la pénalisation financière *via* le déremboursement pour deux raisons :

- respecter la liberté individuelle ;
- éviter que des femmes échappent à toute démarche en n'ayant pas de solution alternative au DO pour celles qui refusent pour des raisons qui leur sont propres.

Il a été trouvé plus pertinent d'explorer deux pistes :

- faire converger DO et DDI en termes de qualité, de rythmicité, de traçabilité et d'évaluation ;
- mieux impliquer le médecin traitant ou le gynécologue dans le circuit d'inclusion du DO et dans une procédure de transition entre DDI et DO en insistant sur une démarche d'éducation à la santé.

Si l'on souhaite faire converger les deux dispositifs, il conviendrait de voir comment travailler avec les caisses d'assurance maladie pour optimiser la traçabilité et l'évaluation des mammographies réalisées en DDI. Si, à terme, il pouvait être démontré que les modalités et la rythmicité de réalisation des actes de DDI convergeaient vers le DO, les objectifs de santé publique seraient améliorés. Notre analyse rejoint en cela la recommandation de la HAS (33) qui préconise une modification de la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Le problème de la traçabilité des cancers issus de la démarche de détection individuelle est donc posé. Il conviendrait de soutenir et d'améliorer le recueil de données auprès des radiologues (par exemple *via* la structure nationale professionnelle de recueil des données sur les pratiques de l'imagerie du sein SENOLOG), et de le compléter auprès des autres professionnels de santé impliqués, afin d'évaluer cette pratique. Cette évaluation permettrait de réduire les controverses et les incertitudes actuelles sur ce sujet. Ceci amène à proposer de préciser les indications de chacune des démarches et de leur mode d'évaluation en termes d'efficacité et de bénéfice.

La réaffirmation du dépistage organisé comme programme de santé publique, et de la détection individuelle comme démarche de détection précoce dans des indications précises, permettra de sortir de cette opposition permanente propre à la France. Les deux pratiques seront ainsi bien dissociées.

ACCEPTATION ET IMAGE DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (DO)

L'existence d'une démarche de détection individuelle pose la question du ressenti des femmes lors de leur intégration dans les campagnes de dépistage organisé quant au changement de modalités de prise en charge. Il serait intéressant d'approfondir les raisons pour lesquelles les femmes sont et restent suivies dans une démarche de détection individuelle au lieu d'intégrer le dépistage organisé (33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42) et plus largement quelles sont les représentations qui sous-tendent les phénomènes d'acceptation ou de rejet de la démarche de DO. Ceci pourrait aider à mieux comprendre les comportements socioculturels ainsi que le comportement médical (médecins généralistes mais aussi gynécologues).

Plusieurs études font ressortir les éléments d'adhésion et de freins. Il est essentiel de les prendre en compte afin de ne pas porter un regard trop normatif sur les comportements et avoir à l'esprit la nécessité de tenir compte de la singularité de chacun et d'optimiser ainsi le programme de DO en regard d'indicateurs à la fois sociologiques, culturels et comportementaux. Cela interroge sur les limites d'une démarche trop globalisante et standardisée et sur la nécessité d'adapter les outils et procédures.

Le groupe présente dans les tableaux ci-dessous une analyse des données à intégrer dans la réflexion éthique pour tenir compte des attitudes, choix et attentes individuels dans une démarche collective. Plusieurs points sont importants à prendre en compte, les modes d'information, la confusion entre dépistage organisé (DO) et la démarche individuelle (DDI), les facteurs d'adhésion et de non-participation.

ÉTUDES AYANT PORTÉ SUR LE RESSENTI DU DÉPISTAGE ORGANISÉ

Étude FADO (InVS) (40)

Modes d'information des femmes sur le DO :

- lettre d'invitation des structures de gestion du dépistage
- campagnes télévisées
- médecin ou gynécologue

Confusion DDI/DO :

- par le médecin (une part importante des femmes s'est vue proposer une mammographie hors DO)
- par les femmes (dans l'incapacité de préciser si elles ont réalisé une mammographie dans le DO ou le DDI)

Facteurs d'adhésion :

- utilité reconnue de la mammographie
- invitation par courrier, seconde lecture, bonne prise en charge

Facteurs de non-participation (liberté de choix, contraintes et attitudes face au DO) :

- doute sur la fiabilité de l'examen
- caractère embarrassant ou douloureux de l'examen
- sentiment de ne pas en avoir besoin
- peur du résultat, angoisse générée par le dépistage
- manque de temps, oubli
- suivi par DDI

Étude barométrique « Les Français face au dépistage des cancers » (INCa) (41)

Perceptions :

- une image angoissante du cancer : le cancer est perçu comme une maladie pas comme les autres comme la pire des maladies ;
- une image positive du dépistage des cancers : l'utilité individuelle et collective du dépistage est reconnue. Celui-ci est perçu comme une bonne habitude mais vécu tout de même comme une démarche angoissante ;



- une image bénéfique du dépistage du cancer du sein assortie de doutes et d'une image impersonnelle : l'absence de symptômes est encore un frein à la démarche (confusion persistante entre dépistage et diagnostic). Le message de régularité est retenu (connaissance de l'intérêt d'une démarche régulière) mais la tranche d'âge concernée reste mal connue de la population (en particulier l'âge de début du dépistage).

Freins à la participation :

- une complexité d'accès pour des raisons géographiques (personnes en milieu rural plus nombreuses à ne pas avoir réalisé de dépistage), pour des raisons sociales ou pour des raisons économiques.

Inégalités et disparités des conditions d'accès au DO :

- dépistage davantage pratiqué par les femmes ayant un suivi gynécologique et de catégories sociales plus élevées ;
- dépistage davantage réalisé à la demande d'un professionnel de santé (rôle incitatif fort des médecins) que par les femmes et plutôt par le spécialiste que le médecin généraliste.

Étude barométrique « Médecins généralistes et dépistage des cancers » (INCa) (37)

Perceptions :

- dépistage en général : considéré comme indispensable et pratique, crainte des faux positifs (lien avec le surdiagnostic), pas d'évocation des faux négatifs ;
- dépistage du cancer du sein : dépistage le plus inscrit dans la pratique, opinion positive de la démarche de seconde lecture des mammographies, jugement positif du courrier d'invitation et de l'organisation, et satisfaction du retour des résultats.

Baromètre Cancer 2010 (INPES/INCa) (42)

Facteur favorisant la participation au DO : vivre en couple et niveau d'études baccalauréat ou équivalent.

Freins à la participation : tranche d'âge 70-74 ans participe moins (cela va peut être s'estomper, voire disparaître, par effet générationnel).

Évaluation organisationnelle du programme de dépistage organisé du cancer du sein (INCa) (38)

Freins à la participation : problèmes d'accessibilité dans certaines zones rurales, peur de l'examen, absence de culture de prévention.

Souhaits d'amélioration : modes d'information et retour des résultats.

Plusieurs enseignements sont à tirer de ces études. L'ambition d'une plus grande équité doit conduire par des recherches et des études visant à mieux comprendre l'impact des déterminants sociaux et économiques sur la participation. L'ambition d'une meilleure connaissance des choix des femmes doit quant à elle conduire à mieux étudier les éléments culturels et psychologiques qui impactent sur la participation.

Plusieurs freins à la participation au dépistage organisé semblent exister. Les études quantitatives et qualitatives existantes sur les facteurs de non-participation ont été reprises et étudiées en ce sens par la HAS (33). De ces travaux sont ressortis des facteurs explicatifs concordants qui peuvent être résumés par le sentiment de ne pas se sentir concerné (pouvant être relié au sentiment de peur lié à la maladie), le manque de temps pour s'occuper de soi (pour des motifs sociaux, familiaux ou médicaux), les contraintes organisationnelles (notamment le manque de souplesse pour la prise de rendez-vous...) étant évoquées de manière plus marginale. Les facteurs d'adhésion à la démarche de détection individuelle peuvent également expliquer certains freins à participer au DO, notamment le doute sur la qualité du DO, ou *a contrario* la valorisation de la qualité de la démarche de détection individuelle, mais aussi le suivi d'une prescription médicale ou la prise d'habitude vis-à-vis de cette démarche individuelle. Peuvent également être cités des motifs tels que l'image plus impersonnelle et « sociale » du dépistage en population, la méconnaissance des femmes des différences existant entre les deux dispositifs, la difficulté à identifier la structure émettrice du courrier d'invitation ou encore l'absence du lien avec un conseil médical averti, au moment de la décision de participer au dispositif.

SYNTHÈSE

ACCEPTATION ET IMAGE DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Pour une meilleure connaissance de déterminants de la participation et de la non-participation : l'image et l'acceptation du programme de DO sont impactées par des facteurs à la fois sociologiques, culturels et comportementaux qui mériteraient d'être davantage connus afin de s'interroger sur les limites d'une démarche standardisée et sur la nécessité d'adapter les outils et procédures. À l'aune des différentes études existantes sur ce sujet, il apparaît que plusieurs points sont importants à prendre en compte : les modes d'information, la confusion entre dépistage organisé (DO) et la démarche individuelle (DDI), les facteurs d'adhésion et de non-participation. L'ambition d'une plus grande équité doit conduire à mieux comprendre l'impact des déterminants sociaux et économiques sur la participation.

L'ambition d'une meilleure connaissance des choix des femmes doit conduire à mieux comprendre les éléments culturels et psychologiques qui impactent sur la participation.

Pour une réflexion sur les modalités d'information et d'éducation à la santé : il convient de se demander si aujourd'hui il n'y a pas plusieurs risques : celui de confusion entre information et éducation à la santé (celle-ci étant sans doute à développer), celui d'une insuffisance d'éclairage sur bénéfices/risques/incertitudes de la démarche, et enfin celui d'une conception trop uniforme et normative des outils et procédures d'information avec un déficit d'adaptation aux profils et catégories de femmes.

ANALYSE ÉTHIQUE RELATIVE AUX PRINCIPES GÉNÉRAUX DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (DO)

L'EXPÉRIENCE DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS : LE POINT DE VUE D'EUROPA DONNA*.

« Mon expérience associative (Ligue, Europa Donna) m'incite à souligner l'importance, essentielle à mes yeux, des circonstances qui ont entouré les débuts de la mise en place du dépistage organisé du cancer du sein. On peut parler, dans ce cas, d'un réel esprit de croisade contre le cancer du sein, facilité par le fait que les femmes à l'initiative d'associations pour le dépistage étaient le plus souvent d'anciennes patientes. Il s'agissait pour elles, dans un climat émotionnel lié à leur expérience de la maladie, de protéger les autres femmes, « d'empêcher le cancer », le dépistage devenant non pas une action de santé publique pour permettre de mieux traiter, mais une action de protection contre ce même cancer. Les premières affiches et le contenu des appels au dépistage insistaient sur ce caractère protecteur du dépistage. Tout intervenant qui se permettait des réflexions sur les risques du dépistage, surtraitements ou faux négatifs était alors considéré comme « traître » à la cause. Insister sur cet aspect des débuts du dépistage, concernant le DO, me paraît utile dans la mesure où cela explique la difficulté à aborder les risques-bénéfices du dépistage sereinement, encore aujourd'hui. L'image du dépistage protecteur restant prégnante. »

* **Témoignage de Nicole Alby, Présidente d'honneur d'Europa Donna.**

1. L'EFFICACITÉ, LES RISQUES ET LES BÉNÉFICES DU DÉPISTAGE

1.1. L'efficacité

L'efficacité démontrée sur la réduction de mortalité est un prérequis nécessaire et indispensable dans la mise en place d'un dépistage organisé (43). L'efficacité du dépistage du cancer du sein pour réduire la mortalité a été établie à partir des résultats d'essais randomisés. Cette démonstration s'appuie sur les résultats de 11 essais randomisés menés dans divers pays depuis 1963 montrant que le dépistage permet de réduire la mortalité par cancers du sein de 15 à 32 % avec un suivi d'au moins dix ans chez les femmes de 50 à 69 ans incluses dans ces essais.

En 2000, une controverse est née suite à une analyse d'Olsen et Gøtzsche (44, 45) montrant la faiblesse méthodologique de certains de ces essais et remettant en cause l'importance du bénéfice obtenu en termes de réduction de la mortalité par cancer du sein. Les résultats ré-analysés en 2009 sur 9 anciens essais et un essai récent par l'US Preventive Task Force montrent une réduction de la mortalité de 14 % pour la tranche d'âge 50-59 ans et de 32 % pour la tranche d'âge 60-69 ans (46). Mais d'autres études ont estimé la part de réduction de la mortalité par cancer du sein liée au dépistage depuis 20 ans dans leur population (47-52). Ces résultats estiment une réduction de la mortalité par cancer du sein attribuable au dépistage de l'ordre de 3 % à 10 % selon les pays et alimentent la controverse sur l'efficacité du dépistage. Les derniers résultats d'études européennes ont conclu à des bénéfices du dépistage du cancer du sein par mammographie en termes de vies sauvées supérieurs aux effets délétères associés au sur-diagnostic¹⁸. Le dépistage du cancer du sein continuant à faire

18. Journal of Medical Screening, vol.19, supplément 1, p1-82.



débat, le Royaume-Uni a commandé une revue indépendante sur la question.

Dans ce contexte, l'Anaes n'a pas remis en cause ses recommandations en faveur du dépistage du cancer du sein datant de 1999 (21, 53). Par la suite, la HAS ne s'est pas positionnée sur la question dans son dernier rapport datant de 2012, mais a rappelé la nécessité de tout mettre en œuvre pour s'assurer du choix libre et éclairé de la femme à participer ou non à ce dépistage.

À l'heure actuelle, il est estimé que la balance bénéfique/risques reste favorable pour un dépistage des femmes âgées de 50 à 69 ans par la réalisation d'une mammographie tous les deux ans si celle-ci est réalisée dans le cadre de programmes organisés présentant des procédures de contrôle de qualité, permettant la minimisation des nuisances, telles qu'exposées dans le guide de l'Union européenne en 2006 (31).

À l'heure où l'une des mesures phares du Plan cancer 2009-2013 vise à augmenter la participation au dépistage organisé du cancer du sein¹², il apparaît donc essentiel de s'assurer de l'efficacité du programme proposé aux femmes de la tranche d'âge concernée. Si le bénéfice réel est moindre que celui attendu, la balance bénéfique/risque peut devenir défavorable ; il est donc important de poursuivre les évaluations et le suivi du dépistage, en France comme dans les autres pays, puisque les résultats à terme peuvent faire modifier les recommandations. Il a été démontré dans une étude suédoise qu'un suivi à long terme était nécessaire pour évaluer la totalité des effets sur la mortalité par cancer du sein. Celle-ci a conclu à la nécessité d'un suivi supérieur à 20 ans dans la mesure où le nombre de décès évités constatés augmente avec le temps (54).

Par ailleurs, l'intérêt de bénéficier de données d'évaluation actualisées, en particulier dans la population participant au dépistage, permettrait d'améliorer les stratégies du DO : soit en renforçant l'accessibilité pour tous si les données concluaient

à un bénéfice suffisant pour compenser les nuisances, soit en ciblant mieux les sous-groupes populationnels avec des discours et des outils plus adaptés si les résultats d'évaluation suggéraient de telles orientations. À titre d'exemple, on peut citer la démarche de l'US Preventive Task Force qui, en se basant sur des travaux épidémiologiques, élabore et adapte les recommandations sur les stratégies de dépistage, comme cela a été le cas pour la fréquence du dépistage qui est passée d'un à deux ans (35).

En France, le cahier des charges encadrant le programme de DO met en place un protocole d'évaluation du dispositif. Il est ainsi prévu une évaluation épidémiologique du programme par l'InVS, en lien avec les structures de gestion en charge de la mise en œuvre du programme sur le terrain. Les indicateurs sont utilisés par les instances nationales pour le pilotage du programme (taux de participation, délais, pourcentage de CTI, taux de cancers dépistés, taux de cancers détectés par les premiers et seconds lecteurs...). Un guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national a été élaboré et vise à assurer la qualité de l'évaluation et plus particulièrement l'homogénéité des données entre les départements.

Cependant, il n'existe pas encore à ce jour de données consolidées pour confirmer ou infirmer les choix établis aujourd'hui en France en termes de stratégie et de procédures du dépistage organisé du cancer du sein. On se retrouve donc de facto concernant le débat bénéfice/risque avec des zones d'incertitudes persistantes renvoyant à une question éthique fondamentale sur la nature de l'information à délivrer aux participantes sur l'efficacité d'une campagne de dépistage. Pour enrichir cette information, deux types d'analyses apparaissent indispensables : celles portant sur la légitimité ou non de réaliser un dépistage et celles sur les modalités du dépistage (fréquence de l'examen, type d'examen, tranches d'âges, technique utilisée, ciblage de population, catégories socio-professionnelles...).

Notons qu'une discussion objective des résultats existants et à venir pourrait avoir pour conséquences, soit de prolonger le programme, soit de remettre en cause les logiques actuelles. C'est pourquoi une telle discussion devra prendre en compte les situations d'éventuels conflits d'intérêts entre les acteurs en charge de promouvoir le dépistage organisé et ceux impliqués dans l'évaluation de ces programmes. À ce titre peuvent être évoqués les critères et principes proposés par la Conférence de Singapour en juillet 2010 (55). Parmi ceux-ci peuvent notamment être cités l'intégrité, le respect des règles, l'évaluation par les pairs, la déclaration des conflits d'intérêts ou encore le signalement des manquements à l'intégrité constatés (annexe 5).

Dans la lignée des évolutions actuelles apportées aux différents documents d'information, il relève d'une nécessité éthique de promouvoir un choix éclairé, prenant en compte des données actualisées et acceptant de parler des zones d'incertitudes, quitte à s'exposer à une diminution éventuelle du taux de participation, ce qui paradoxalement mettrait à mal un objectif du dépistage qui est d'optimiser la participation, puisqu'elle conditionne l'impact sur la mortalité. Cependant, des travaux ont montré que le fait de promouvoir une information plus complète, notamment sur les avantages et les inconvénients, qui favorise un choix plus éclairé, n'a que peu d'incidence sur le taux de participation (56-59).

1.2. Les effets néfastes et les limites du dépistage

Il convient de rappeler qu'il n'existe pas de dépistage totalement inoffensif. Peuvent être ainsi cités :

- en termes d'impact sur le plan médical : l'existence de tests faussement positifs et de tests faussement négatifs, les situations de surtraitement (liées à l'insuffisance des connaissances médicales sur les lésions dont l'évolution naturelle serait très lente voire régressive et sans conséquence sur la survie de la personne), les complications liées aux examens ou aux traitements pour des lésions bénignes, les cancers radio-induits, le nombre de sujets ayant un test positif non pris en charge ou tardivement par défaut d'organisation... ;
- en termes d'impact sur le plan psychologique et sur la vie sociale : la prolongation de la durée en maladie par avance au diagnostic, l'anxiété et autres effets psychologiques (invitation, réalisation du dépistage, annonce du résultat, mise en surveillance...), la désorganisation de la vie affective et sociale de la personne (60-63), le sentiment d'exclusion sociale, sont autant de questions à mettre en regard du débat sur l'impact d'un dépistage, en particulier sur le fait qu'il fait passer, sans point d'appel clinique, une personne du statut de non-malade au statut de pathologique. Il s'en suit un nombre de bouleversements induits. L'impact d'un dépistage positif peut déstabiliser le statut économique d'une personne et d'un foyer par exemple en raison des difficultés d'accès à l'assurance et au crédit pour les personnes malades ou guéries du cancer. Sur ce dernier point, l'une des mesures du Plan cancer 2009-2013 (mesure 28) vise à améliorer l'accès de ces personnes aux assurances et au crédit. C'est ainsi qu'en février 2011 la convention AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) a été actualisée afin de prendre en compte les limites de la précédente version, notamment pour gagner en effectivité du dispositif existant.

Par ailleurs, comme le soulignent les travaux dans ce domaine de Nicole Delvaux¹⁹, il est fréquent d'observer dans la famille un bouleversement, tant au niveau émotionnel qu'au niveau fonctionnel, dans les suites du diagnostic d'une affection cancéreuse. D'une part, la famille est confrontée à l'angoisse et à la tristesse, à l'alternance de moments d'espoir et de désespoir. D'autre part, elle constitue une organisation dynamique et structurée, caractérisée par une répartition de rôles et de responsabilités. La maladie va exiger qu'elle assure différentes nouvelles fonctions : tenter de reconforter le patient, prendre part aux décisions médicales et aux soins et parallèlement, s'efforcer d'assumer le quotidien tout en s'adaptant à une situation médicale en évolution constante. La situation générée par l'affection cancéreuse comporte une série de crises consécutives mettant à l'épreuve de façon continue les capacités d'adaptation de la personne malade et aussi celles de sa famille. C'est

19. Nicole Delvaux, « L'expérience du cancer pour les familles », in Famille et corps souffrant, Cahiers critiques de thérapie familiale et de pratiques de réseaux 2006/1 (n°36).



cette perspective angoissante qui accompagne la réalisation du dépistage par lequel la personne, qui n'est pour l'heure pas malade, s'expose potentiellement à un résultat qui peut l'entraîner dans ces bouleversements multiples.

Enfin, l'impact de l'anxiété doit être pris en compte dans l'évaluation bénéfice/risque, y compris dans une dimension de santé publique. Dans une revue de la littérature, Steggle pointe l'anxiété comme la conséquence psychologique principale de la mammographie surtout chez les femmes qui sont rappelées à cause d'un examen anormal (64). En cas de faux positif (anomalie bénigne), l'anxiété peut persister pendant des mois chez les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein (65). Soulignons que même les femmes qui ont un examen normal peuvent éprouver de la peur, des problèmes professionnels, des symptômes dépressifs et de la perte de confiance en elles (66).

Étant donné que le dépistage concerne un très grand nombre de femmes en bonne santé, il est important d'en connaître l'impact psychologique. En priorité dans l'organisation du dépistage en population, il faut mettre tout en œuvre pour limiter ces impacts et, quoi qu'il en soit, les intégrer dans les démarches d'évaluation du bénéfice/risque.

Compte tenu de l'ensemble de ces impacts potentiels, le GRED a jugé nécessaire d'exposer dans ce rapport les éléments de réflexions associés à trois effets néfastes et limites du dépistage suivants : surdiagnostic et surtraitement, cancers de l'intervalle et cancers manqués, cancers radio-induits.

Le risque de surdiagnostic et de surtraitement

Le dépistage du cancer du sein permet la détection de cancers dans leur phase précoce. Cependant, certains cancers détectés par le dépistage sont des cancers latents et n'auraient peut-être pas mis en cause la vie de la femme. Ces cancers latents sont donc surdiagnostiqués et ce surdiagnostic concerne avant tout les cancers *in situ*.

L'évaluation de la balance entre les bénéfices et les risques du dépistage nécessite de connaître la fréquence du surdiagnostic de manière précise. Or le surdiagnostic est très difficile à évaluer dans la mesure où toutes les lésions sont opérées et aucune n'est surveillée pour déterminer son évolution.

Les estimations varient de façon importante selon les études, la méthodologie et l'indicateur utilisé, et selon l'inclusion ou non des cancers *in situ*. Les estimations publiées sont principalement issues des essais randomisés, de modélisations ou d'analyses des tendances de l'incidence du cancer du sein. Les estimations varient de moins de 5 % (67-70) à plus de 35 % (71-73) de l'ensemble des cancers diagnostiqués. L'étude du registre des cancers de l'Isère a estimé dans le cadre du DO, à partir de modélisations, que le surdiagnostic serait de 3,3 % pour les cancers invasifs dépistés, mais pourrait atteindre plus de 31,9 % dans les cancers *in situ* dépistés.

De telles différences s'expliquent notamment par la période étudiée par rapport au début du programme de dépistage et surtout par la prise en compte ou non des biais que sont l'effet de l'avance au diagnostic et l'évolution de l'incidence du cancer du sein. C'est d'ailleurs la conclusion des dernières études européennes, qui ont évalué le surdiagnostic entre 1 % et 10 % de l'incidence attendue en l'absence de dépistage et ajusté à 6,5 %¹⁸.

Les essais randomisés apportent les éléments de réponse les plus fiables. Ainsi, des excès d'incidence cumulée (tumeurs invasives et *in situ*) de l'ordre de 10 % ont été observés dans les groupes invités au dépistage par rapport aux groupes témoins après un suivi d'une quinzaine d'années ou plus (74, 75). Les évolutions d'incidence observées en population générale suite à la mise en place de programme de dépistage sont plus difficiles d'interprétation en raison de facteurs de confusion multiples (comme l'avance au diagnostic ou l'évolution des facteurs de risque, en particulier, l'impact du traitement hormonal substitutif).

Une revue critique des études sur le surdiagnostic parmi les cancers invasifs du sein, publiée en 2007, a répertorié les différents biais affectant les estimations du surdiagnostic (76) et a identifié trois études comme étant les moins biaisées. Les estimations du surdiagnostic dans ces trois études, calculé par rapport à l'incidence attendue dans une population non dépistée, variaient de 4 % à 7,1 % pour les femmes âgées de 40 à 49 ans, de 1,7 à 54 % pour les femmes de 50 à 59 ans et de 7 à 21 % pour les femmes de 60 à 69 ans. Les indicateurs utilisés n'étaient toutefois pas strictement superposables entre les études.

Le phénomène du surdiagnostic ne doit pas être nié. La problématique étant d'une part le surtraitement (traitements inutiles : chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie), d'autre part l'angoisse liée à l'annonce d'un cancer. L'enjeu actuel est d'identifier des marqueurs de pronostic qui vont permettre de repérer ces cancers peu évolutifs à des stades très précoces afin de proposer des traitements mieux adaptés et moins lourds. Cependant, il n'existe à ce jour pas d'éléments scientifiques pour différencier les formes évolutives des cancers *in situ*, des autres, donc celles qui doivent être traitées ou non. Se pose alors la question de la qualité et de l'exhaustivité de l'information des patientes sur cette situation (respect du principe de transparence sur ces données). Pour permettre à l'avenir un choix plus éclairé, il conviendrait de mieux connaître l'histoire naturelle des cancers du sein. Par ailleurs, la population générale doit être informée sur le fait que la médecine connaît encore des zones d'incertitudes et qu'il convient de prendre en compte les limites d'un programme de dépistage (77).

>>> DÉFINITIONS

Cancer *in situ* : Cette lésion correspond à une prolifération de cellules malignes sans rupture de la membrane basale, ne comportant pas de risque théorique d'envahissement ganglionnaire (78).

Cancer invasif : Les cellules cancéreuses ont envahi le tissu voisin au-delà de leur tissu d'origine (60). Celles-ci ont franchi la membrane basale et envahi les tissus conjonctifs.

Le risque de cancer de l'intervalle et de cancer manqué

Il s'agit de deux situations, l'une où le cancer n'est pas visible au moment du dépistage, mais se révèle dans l'intervalle de deux ans entre deux mammographies ; l'autre où le cancer est présent mais non repéré lors du dépistage pour des raisons techniques ou humaines (faux négatif). Il serait nécessaire d'améliorer encore davantage l'information des femmes sur ces limites du dépistage en leur expliquant que tout examen médical n'est ni infaillible ni une garantie de protection à moyen ou long terme. L'existence des cancers de l'intervalle peut en effet remettre en cause la perception que les personnes (patients et professionnels de santé) ont de l'efficacité du dépistage et nécessiter une information spécifique.

Il est donc essentiel que les registres poursuivent la collecte des données sur les cancers de l'intervalle. Ceci a déjà permis de reconsidérer la pertinence de la fréquence du dépistage et de passer d'un intervalle de trois ans à un intervalle de deux ans (abrogation du cahier des charges précédent). Un travail a été mené dans ce sens afin d'évaluer la sensibilité et la spécificité du DO, suite à la mise en place du cahier des charges de 2001, à partir des données de cinq départements français (79). Il en ressort un taux de cancers de l'intervalle de 1,5 %, inférieur ou égal aux taux constatés dans d'autres programmes étrangers proposant des mammographies à deux incidences par sein. À noter que les cancers de l'intervalle sont de tailles significativement plus grandes que les cancers. Les auteurs concluent pour une poursuite de cette analyse suite à l'introduction de la technologie numérique dans le DO en 2008.

Le risque de cancers radio-induits

Le sein est un des organes du corps humain les plus radio-sensibles. Les travaux épidémiologiques menés sur ce sujet ont principalement consisté à prédire le nombre de cancers radio-induits (80) en fonction des relations dose-cancers établies sur des cohortes de femmes exposées à de faibles ou de hautes doses de radiations ionisantes (81). La revue sys-



tématique de l'U.S. Preventive Services Task Force rapporte de manière plus détaillée ces résultats (46).

Il a été constaté que le risque de cancer associé à une irradiation mammographique est plus élevé lorsque l'exposition a lieu à des âges jeunes (81), mais que ce risque diminue fortement avec l'augmentation de l'âge. Les études ne semblent pas mettre en évidence d'excès significatif de risque de cancer du sein chez des femmes âgées de plus de 40 ans au moment de l'exposition aux rayonnements ionisants, ceci quelles que soient les doses reçues (78).

La quantification des cancers radio-induits en raison de la participation au dépistage du cancer du sein par mammographie est actuellement controversée et difficile à réaliser. Il est néanmoins important de noter que les doses d'exposition, suite au contrôle qualité mis en place et à l'évolution des technologies, sont en 2006 jusqu'à cinq fois plus faibles qu'il y a dix ans. Néanmoins, l'évocation de ce sujet et des incertitudes qui l'entourent pourrait être utile à l'information des femmes invitées au dépistage.

Ces limites de la mammographie renvoient aux notions de faux positifs et de faux négatifs avec leurs conséquences en termes de responsabilités pour les professionnels de la santé (différences entre aléa thérapeutique, incertitude et faute), concepts importants qui doivent être expliqués aux patients dans le cadre d'un discours d'éducation à la santé. Il est à noter que la double lecture permet de diminuer les faux négatifs (10 % des cancers trouvés par la seconde lecture) (82), diminution seulement possible dans le cadre du DO. Il est important de rappeler que le protocole d'évaluation du DO permet un suivi de ces différents effets néfastes et limites.

1.3. La balance bénéfices/risques

Il s'agit là d'une question éthique incontournable qui repose sur l'impératif premier de ne pas nuire aux personnes. En effet, l'efficacité démontrée d'un dépistage doit intégrer la

notion de non-malfaisance. Elle doit se traduire dans un équilibre acceptable des bénéfices et des risques.

L'évaluation des bénéfices du dépistage des cancers du sein porte non seulement sur la réduction de la mortalité, mais aussi sur les années de vie gagnées, les traitements de moindre pénibilité et de moindre coût, la qualité de vie améliorée. Outre l'effet sur la mortalité par cancer du sein, il est important de noter que la qualité de vie des femmes s'est améliorée. En effet, le dépistage permet une prise en charge précoce des cancers, en l'absence de tout symptôme. Le traitement d'un cancer non symptomatique est généralement moins lourd et la conservation mammaire peut être privilégiée. Les traitements reposent sur la chirurgie et, selon les situations cliniques, sur la radiothérapie et/ou la chimiothérapie (incluant les thérapies ciblées) et/ou l'hormonothérapie.

La justification de la mise en place d'un programme dépend aussi de la nature des nuisances (83). Aujourd'hui en France, pour éviter un décès par cancer du sein, il faut réaliser un dépistage chez environ 1 500 femmes dans la tranche d'âge 50-59 ans et 450 dans la tranche d'âge 60-69 ans (84). Donc on doit justifier les nuisances encourues par les 1 499 femmes restantes pour la première tranche d'âge et par les 449 pour la seconde (estimation pour la France d'après McPherson). Il est souligné la nécessité de poursuivre la promotion de toutes les démarches d'assurance qualité qui visent à minimiser les risques et maximiser les bénéfices.

L'assurance qualité du programme (19) est essentielle et ne doit pas être négligée, y compris en regard de contraintes organisationnelles ou budgétaires. En effet, elle doit permettre entre autres : une amélioration continue du parc des mammographes, des techniques et de l'interprétation des mammographies (formation continue) ; la réduction des risques d'irradiation, l'accroissement de la qualité des images et l'augmentation de la sensibilité des lectures du fait de la double interprétation. La réduction des nuisances doit, à l'heure

actuelle en France, être la préoccupation principale des institutions en charge de ces activités et doit donner lieu à une évaluation en continu dans un principe de vigilance en particulier lorsque les techniques des tests changent, comme lors du passage à la mammographie numérique (28) qui a donné lieu à un renforcement des contrôles par l'AFSSAPS²⁰.

1.4. La balance coûts/bénéfices

Afin d'avoir un impact en termes de santé publique au meilleur coût dans un contexte de maîtrise des dépenses, un certain taux de participation doit être atteint. La Commission européenne a évalué ce taux à 70 % dans le DO du cancer du sein.

L'étude de la balance coûts/bénéfices d'un programme de dépistage nécessite l'expertise d'économistes de la santé. Ces données soulèvent également des questions éthiques complexes nécessitant un travail spécifique qui a été initié par la HAS dans son rapport (33) et qui sera poursuivi par l'INCa sous la forme d'études médico-économiques. Les questions éthiques sous-jacentes ne pourront être débattues qu'une fois les données connues.

2. LA PLACE DU DÉPISTAGE DANS LE PARCOURS DE SANTÉ

2.1. Le risque d'amalgame entre prévention primaire et dépistage

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) (85), ainsi que d'autres sources (86), ont été amenées à définir les différents niveaux de la prévention. Nous pouvons déduire de ces définitions, les notions de prévention primaire et de prévention secondaire comme étant :

- pour la prévention primaire : l'ensemble des actes destinés à diminuer l'incidence d'une maladie, c'est-à-dire à réduire l'apparition des nouveaux cas. En agissant en amont, cette prévention empêche l'apparition de la maladie. Elle utilise l'éducation, l'information, la vaccination... auprès de la population. Celle-ci est donc en amont de tout dépistage ;
- pour la prévention secondaire : l'ensemble des actes des-

tinés à diminuer les conséquences évolutives d'une maladie (effets nocifs, durée, décès). Le dépistage des cancers du sein entre dans ce cadre.

Le groupe s'interroge sur le risque de confusion chez les femmes, et même chez les professionnels, qui peuvent penser que le dépistage des cancers du sein protège contre la maladie (4). Cette confusion vient de ce que le terme de « prévention » est souvent entendu comme prévention primaire alors que le dépistage du cancer du sein s'inscrit dans la seule prévention secondaire. Il faut clairement informer les femmes sur le fait que le dépistage des cancers du sein ne permet en aucun cas d'empêcher leur apparition.

Cette confusion renvoie à la nécessité de structurer une démarche collective d'éducation à la santé. Les instances publiques devraient donc insister sur les différences entre prévention primaire et dépistage pour permettre une décision éclairée des femmes. Celles-ci devraient également être incitées à se tourner vers le médecin traitant ou le gynécologue pour discuter des indications de chaque démarche en fonction de leurs situations singulières.

2.2. Une organisation du dépistage dissociée du parcours de soins habituel

A été longuement débattu et souligné le fait que l'organisation actuelle du dépistage du cancer du sein privilégie insuffisamment la relation médecin-patient. En effet, le dépistage organisé n'intègre pas systématiquement le médecin généraliste ou le gynécologue de la patiente au sein du programme. Ceci peut avoir plusieurs incidences :

- ne pas mettre les femmes dans un climat de confiance suffisant ;
- avoir un caractère intrusif dans la vie des femmes par la réception d'un courrier d'invitation alors qu'une discussion avec un professionnel de santé permettrait un accompagnement psychologique ou pédagogique ;
- ne pas optimiser la fidélisation au programme au fil du temps ;

20. Décision du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.



- ne pas avoir suffisamment développé la réflexion sur la nécessité ou non de solliciter les femmes en situation de vulnérabilité en vue de leur proposer un dépistage sans tenir compte de leurs priorités de santé et de vie quotidienne.

Il est souligné le paradoxe de notre système de santé qui met au cœur du parcours de santé les médecins traitants, incités par ailleurs à s'engager sur des indicateurs de bonnes pratiques, mais qui sont peu impliqués dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, ce qui peut contribuer au choix d'une DDI. Il convient de s'interroger sur les partenariats qui pourraient exister entre les structures de gestion et les médecins traitants. Un certain nombre d'initiatives sont néanmoins mises en place afin d'associer le médecin traitant au dépistage organisé, notamment en mettant à sa disposition des outils lui permettant d'inclure les femmes de sa patientèle dans le dispositif de dépistage organisé (fiche d'inclusion à renvoyer à la structure de gestion *via* une enveloppe T, site d'éligibilité...). Ces expériences devraient faire l'objet d'évaluations pour voir si l'idée de les développer et de les généraliser est pertinente ou si d'autres modalités de participation des généralistes pourraient être explorées.

Il est toutefois important de rappeler qu'un retour d'information est organisé dans le cadre du DO lorsque la femme a renseigné le nom de son médecin traitant. Celui-ci peut être associé également dans le cadre du suivi, notamment en cas de dépistage positif pour lequel aucun n'examen complémentaire n'aurait été réalisé.

3. L'ÉGALITÉ D'ACCÈS AU DÉPISTAGE

Une des premières réflexions qui a sous-tendu le travail du groupe concerne la question de l'accès des populations vulnérables au dépistage. La vulnérabilité doit ici s'entendre non pas uniquement sous le seul vocable de populations socialement exclues, mais de populations dont on sait qu'elles accèdent peu ou pas au dépistage (certains groupes sociaux,

mais aussi femmes du monde rural, femmes hospitalisées en milieu psychiatrique, femmes porteuses de handicap, femmes incarcérées...).

Le principe de l'égalité d'accès pour tous au dépistage, considéré comme bénéfique, a été rappelé par le groupe. Des inégalités existent, mais celles-ci semblent insuffisamment documentées. Il apparaît donc important de recenser ces populations exclues du dépistage. Il est également souligné la nécessité de développer des études pour mieux connaître les besoins de ces populations afin de ne pas développer un programme de dépistage sans prendre en compte les autres besoins de ces personnes.

En effet, dans la logique de la théorie des besoins²¹, tout individu cherche d'abord à satisfaire les besoins vitaux, tels que le fait de se nourrir, de se loger, de pouvoir élever ses enfants, d'avoir des loisirs avant de songer à satisfaire des niveaux de besoins moins prégnants et moins perceptibles, surtout dans un quotidien de plus en plus difficile à vivre. Le fait de s'occuper de sa santé, peut apparaître comme secondaire, d'autant plus, si une telle démarche devient génératrice de nouveaux problèmes. C'est pourquoi le concept de besoin doit être questionné en fonction des priorités pour une personne (amenant à s'interroger sur la notion de besoin prioritaire et donc sur les priorisations d'action à mener auprès d'un individu ou d'un groupe). Le concept de besoin en santé doit cependant aussi être questionné sous l'angle de l'accès aux savoirs, à la connaissance, donc comme une question d'accès à un droit fondamental. Il est en effet des personnes qui ne savent pas et ne connaissent pas ce qui peut leur être proposé. Le débat est alors indissociable de la question de la connaissance que les citoyens ont des soins qui peuvent leur être prodigués. C'est en interrogeant d'une part les souffrances et les inégalités vécues par de trop nombreux citoyens et, d'autre part les conditions d'accès au savoir et de compréhension que la question de la pertinence du dépistage pour tous doit être étudiée.

21. Maslow, A Theory of Human Motivation, 1943.

Dès lors on comprend pourquoi ce débat est indissociable d'un regard sociologique et socioéconomique pour mieux comprendre et cerner les enjeux et représentations qui peuvent varier selon les groupes sociaux.

Ce n'est qu'en fonction de ces données (quelles sont les populations exclues du dépistage et quels sont leurs besoins) que l'on pourra juger de la pertinence d'actions ciblées auprès de ces populations. La mise en œuvre de modalités spécifiques du programme nécessitera alors une vigilance particulière sur les questions d'information et de recueil du consentement libre et éclairé, sans oublier les personnes en état d'incapacité devant être représentées.

Ainsi, c'est la question de l'opportunité du dépistage qui devra être débattue en fonction des populations pour savoir si l'on reste sur le principe de l'égalité pour tous ou si ce principe n'est pas un leurre par rapport aux problématiques de ces populations. Le groupe souligne qu'il ne faut pas pour autant verser dans la facilité en excluant ces populations de la démarche collective. Ce débat ne peut cependant pas être indépendant de la réflexion globale sur les bénéfices et les risques du dépistage organisé.

Il existe d'ores et déjà des actions au niveau local, en fonction des territoires de santé, avec des acteurs qui connaissent et peuvent atteindre ces groupes. L'INCa a compilé certaines initiatives locales pour servir de support aux structures de gestion (87). Le groupe pense qu'il serait souhaitable qu'il y ait une évaluation globale de ces actions.

Par ailleurs, l'un des axes majeurs du Plan cancer 2009-2013 est de mieux prendre en compte les inégalités de santé pour assurer plus d'équité et d'efficacité dans l'ensemble des mesures de lutte contre les cancers. C'est dans cette optique que la mesure 14 vise le développement d'actions participant à réduire les inégalités d'accès et de recours au dépis-

tage (socioéconomiques, culturelles et territoriales). À cette fin, la territorialisation de l'approche permettrait de mieux identifier et répondre aux besoins des populations. L'identification des pistes d'actions potentielles s'appuiera à terme sur une analyse territoriale fine des résultats des programmes de dépistage organisé et de leurs déterminants. L'INCa a donc souhaité s'appuyer sur des analyses territoriales cartographiées nécessitant le géocodage des bases de données relatives aux programmes de dépistage et la construction d'un système d'information géographique. À partir des éléments qui seront mis en exergue par les travaux d'analyses en cours et à venir, un plan d'actions de terrain pourra être initié.

L'égalité d'accès doit également s'entendre comme l'égalité d'accès à l'information, notamment pour les populations immigrées. Cet accès à l'information passe par la traduction des documents élaborés pour le programme de DO. Cependant, la pertinence des versions multilingues est questionnée : ces supports sont-ils facteur d'égalité et d'intégration ou ne renvoient-ils pas plutôt au communautarisme ? Ne renforcent-ils pas au contraire le sentiment d'exclusion ? Ne s'agit-il pas davantage d'un problème d'analphabétisation ?

L'égalité d'accès renvoie enfin à la situation des personnes à risque aggravé de cancer du sein et qui ne sont donc pas invitées à participer au DO, le système supposant qu'elles sont déjà suivies et bien suivies. Ce tri de population peut exposer à un paradoxe : qu'*in fine* les personnes les plus à risque soient en fait moins bien suivies que celles à risque moyen. On pourrait donc ici suggérer qu'un dispositif de haut niveau soit aussi mis en œuvre pour le suivi des populations à risque aggravé pour lesquelles, on le sait, le bénéfice du suivi ne fait lui pas de doute. Ceci est d'autant plus important que le fait de se savoir exclu d'une démarche collective proposée à tout citoyen, peut renvoyer à un sentiment d'abandon des personnes concernées, sentiment amplifié si ces personnes sont par ailleurs insuffisamment suivies.



4. LA RÉALITÉ DE LA GRATUITÉ DU DÉPISTAGE EN QUESTION

Si la mammographie est gratuite pour les femmes dans le cadre du DO, la découverte d'une anomalie conduit à pratiquer d'autres examens complémentaires (échographie, ponction, biopsie...) qui eux, ne sont pas inclus dans la prise en charge financière du programme de dépistage. Pour ces examens, les femmes auront potentiellement une avance de frais à réaliser et dans tous les cas, une absence de prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie. Cette situation renvoie à la problématique de l'égalité d'accès au dépistage évoquée précédemment.

Aujourd'hui, un reste à charge (ticket modérateur et dépassements d'honoraires) existe pour les patientes sans complémentaire santé. Cette question est importante à prendre en compte dans un contexte croissant de renoncement à ces complémentaires. En effet, la réduction des inégalités de santé passe aussi par l'accès de tous à une assurance maladie et en particulier à une complémentaire santé. C'est ainsi qu'ont été mises en place la Couverture maladie universelle (CMU) en 1999 et l'Aide complémentaire santé (ACS) en 2004. Cependant, selon l'ODENORE²², les dispositifs de la CMU et de l'ACS ne touchent pas encore tous ceux et celles à qui ils sont destinés. Un non-recours existe mais aucune mesure précise et systématique du phénomène n'est pour l'instant réalisée. Le non-recours concerne des individus qui ne bénéficient pas des droits sociaux et des services auxquels ils peuvent prétendre. Dans une enquête²³, l'ODENORE a constaté notamment que 15 % des allocataires du RMI n'ont aucune complémentaire santé. L'une des raisons évoquées concerne le manque d'information ou la mauvaise compréhension sur les démarches à accomplir pour en bénéficier. Il est à noter que 45 % des allocataires du RMI enquêtés disent avoir renoncé à des soins au cours des 12 derniers mois, et

86 % invoquent des raisons financières. Par ailleurs, il est indiqué dans le chapitre intitulé « Dépenses de santé et accès financier aux services de santé : une étude du renoncement aux soins » des Comptes nationaux de la santé 2010 élaborés par la DREES²⁴ que le renoncement aux soins pour raisons financières touche, en 2008, 15,4 % des personnes. Le renoncement aux soins a notablement évolué au cours des années 2000. Le renoncement financier aux services de santé est mesuré depuis 1992 dans l'Enquête santé et protection sociale de l'IRDES. Il augmente entre les années 1998 et 2000, puis chute fortement de 2000 à 2002. Depuis, il semble en augmentation et est quasiment revenu en 2008 à son niveau de 2000.

Sur ce sujet, il serait nécessaire :

- d'insister davantage sur une information préalable des femmes sur ces aspects financiers semble aujourd'hui importante ;
- de revoir les conditions actuelles de prise en charge par l'Assurance maladie :
 - pertinence d'un tarif fixe sans dépassement d'honoraires pour les examens complémentaires induits par la démarche de dépistage ;
 - remboursement intégral de ces examens et des coûts induits dans le cadre du programme de dépistage afin d'améliorer l'adhésion des femmes et le taux de participation au dépistage organisé.

Le groupe estime ainsi qu'il revient de prendre en considération l'ensemble du « parcours de dépistage » et non pas le seul « acte de dépistage ». Sur ce point, le groupe rejoint la position de la HAS qui recommande la prise en charge à 100 % avec tiers payant des coûts de l'échographie pratiquée dans le cadre du DO afin de contribuer à limiter le renoncement au dépistage pour raisons financières (33).

22. Observatoire des non-recours aux droits et services.

23. H. Revil, Odenore, Etude n° 25, Octobre 2008.

24. Comptes nationaux de la santé 2010, Annie FENINA, Marie-Anne LE GARREC, Malik KOUBI, n° 161, DREES, Septembre 2011.

SYNTHÈSE

PRINCIPES GÉNÉRAUX DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Le regard général porté sur le DO :

- un débat sur le rapport bénéfice/risque qui fait naître le besoin d'interroger le concept de non-malfaisance
- une controverse sur la méthodologie de certains essais crée une situation d'incertitude
- la nécessité de soutenir et de renforcer sur ces points l'évaluation dans le programme français de DO

Les points précis du débat :

- des effets potentiellement néfastes à la fois sur le plan médical et sur le plan psychologique et social
- une évaluation des bénéfices qui devrait prendre en compte, non seulement l'impact sur la réduction de la mortalité, mais également l'impact sur la qualité de vie
- un risque de confusion sur le fait que le dépistage puisse protéger contre la maladie
- les difficultés d'évaluation (exemple : le surdiagnostic, qui entraînerait des traitements inutiles, est difficile à évaluer, le cancer du sein n'étant pas une entité homogène à l'histoire naturelle parfaitement connue ; de même, le risque de cancer radio-induit reste difficile à évaluer)
- les cancers de l'intervalle qui pourraient être perçus comme une faute ou un manquement du dispositif (ces cancers peuvent correspondre en effet soit à des cancers qui n'étaient pas visibles au moment du dépistage soit à des cancers qui n'ont pas été repérés lors de ce dépistage)
- une méconnaissance des inégalités d'accès existantes, des types de populations exclues et des besoins de ces populations
- la réalité de la gratuité du dépistage en question : le DO induit des examens complémentaires en cas de dépistage positif à mettre en rapport d'un contexte de renoncement aux soins de santé qui renvoie à la problématique de l'égalité d'accès

- la question spécifique des personnes à risque aggravé de cancer du sein, non incluses dans le DO, et dont on n'est pas certain de la bonne prise en charge

Optimiser l'accompagnement des femmes

- combattre les zones d'inégalité
- avoir un discours et une démarche d'éducation à la santé sur les points suivants : ne pas réduire le concept de prévention à celui de dépistage, évoquer les notions de faux positifs et faux négatifs, parler des zones d'incertitudes, expliciter le concept de cancer de l'intervalle (nécessité de poursuivre l'amélioration de l'information des femmes sur ces limites)
- en situation de vulnérabilité, de difficultés d'accès aux soins, positionner la question du dépistage en regard des autres priorités de vie et de santé
- repositionner au maximum le médecin traitant et/ou le gynécologue dans la démarche (le DO, distinct du parcours de soins habituel, peut interpeler, notamment au regard de la place et du rôle du médecin traitant qui doivent être renforcés)
- optimiser l'accompagnement et la prise en compte des états d'anxiété et de pénibilité générés par la démarche de dépistage

Éléments de réflexion :

- Dans un contexte d'incertitudes concernant l'efficacité d'un DO, il est nécessaire de tout mettre en œuvre pour s'assurer du choix libre et éclairé de la femme à participer ou non à ce dépistage, ainsi que de poursuivre son évaluation. La réduction des nuisances doit à l'heure actuelle en France être la préoccupation majeure des institutions. Il serait utile de poursuivre l'amélioration de la connaissance de l'histoire naturelle du cancer du sein et de la qualité des pratiques.
- Il serait nécessaire de poursuivre l'amélioration de



SYNTHÈSE

PRINCIPES GÉNÉRAUX DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (suite)

l'information délivrée aux femmes sur plusieurs points : les effets néfastes et les limites du DO, la place respective entre prévention primaire et prévention secondaire, sur les aspects financiers du dépistage.

- Il serait pertinent d'étudier différents aspects : les expériences ayant associé le médecin traitant au dispositif de DO afin de s'interroger sur la pertinence et les modalités d'intégration au DO *via* celui-ci, le recensement des populations exclues du dépistage, mieux comprendre leurs besoins, et évaluer les actions

mises en place afin de juger de la pertinence des actions et l'opportunité de proposer un dépistage à ces populations. L'égalité d'accès doit également porter sur la conviction de la bonne prise en charge des femmes à risque aggravé de cancer, non invitées dans le DO. Par ailleurs, il serait nécessaire de proposer dans le cadre du DO *a minima* un tarif sans dépassement d'honoraires pour les examens complémentaires. La prise en charge des coûts induits par le dépistage serait en cohérence avec une logique de « parcours de dépistage ».

ANALYSE ÉTHIQUE RELATIVE AUX DIFFÉRENTES ÉTAPES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Après avoir étudié les principes généraux d'un programme de dépistage, le groupe a analysé les différentes étapes de la procédure de dépistage organisé ainsi que le rôle et les responsabilités des différents acteurs impliqués.

1. LA PLACE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DANS LE PROGRAMME : IMPLICATION, INFORMATION ET ACCOMPAGNEMENT

Il est important de rappeler le rôle central de la structure de gestion dans la délivrance de l'information dans le cadre du programme de DO. En effet, les structures de gestion sont en charge du contenu de l'information de la lettre d'invitation, de la formation des professionnels de santé impliqués dans le programme, de la communication vis-à-vis du grand public (brochures, événements, numéro de téléphone ouvert au public...), et des informations de suivi des résultats des mammographies. Les éléments de réflexion développés dans ce chapitre s'appliquent également à ces structures.

1.1. La nécessité d'impliquer davantage les professionnels de santé dans la démarche d'information

Il apparaît souhaitable de rappeler et renforcer le rôle et l'implication des professionnels de santé concernés (médecin généraliste traitant, gynécologue et radiologue) comme vecteur d'information et d'aide à la décision. Cette implication a pour but de les légitimer dans leur rôle d'orientation des femmes de la tranche d'âge concernée dans le dépistage organisé et de gérer les indications entre détection individuelle et dépistage organisé. Ils doivent également être à même d'informer sur les bénéfices et les risques de la réalisation des mammographies à chaque âge de la vie ainsi que sur les indications à réaliser des mammographies.

Le groupe s'interroge, dans ce contexte d'incertitude, sur les règles de bonne pratique qui doivent être appliquées concernant le contenu de l'information à délivrer aux femmes sur la réalisation d'une mammographie. Le groupe souligne la nécessité de faire la différence entre communication et information, l'une n'excluant pas l'autre, mais en prenant garde au fait de ne pas négliger ou distordre la seconde. Le rôle d'un professionnel de santé n'est alors pas d'être le relais de la communication institutionnelle, mais de répondre aux obligations d'une information juste et éclairante pour les patientes tout en étant en cohérence avec l'information institutionnelle. L'information écrite ne doit pas non plus supplanter l'information orale.

La pertinence de l'information délivrée à la population cible est soulevée et amène à discuter le besoin d'uniformité ou non des démarches d'information. Celle-ci pourrait être davantage déclinée en sous-populations, en fonction des diversités culturelles ou d'autres spécificités. Ceci permettrait de promouvoir une plus grande égalité d'accès, de favoriser l'adhésion et de recueillir un consentement dont le caractère libre et éclairé serait plus solide. En effet, il est facilement concevable qu'un consentement « obtenu » dans un contexte d'information non adaptée, perde de sa légitimité. Il serait nécessaire que les professionnels s'emparent de la question pour proposer un contenu satisfaisant aux critères énoncés.

Ce rôle de conseil des professionnels de santé permet aussi d'évaluer l'impact sur les femmes de leur participation au dépistage et de proposer un accompagnement si un besoin est perçu. Ceci doit être mis en lien avec la nécessité d'un temps dédié à l'information lors de l'entrée dans le programme de dépistage organisé. Trois situations se dégagent :

1. lorsqu'une femme participe pour la première fois dans le programme et qu'elle n'a jamais eu de mammographie ;



2. lorsqu'une femme est susceptible de rentrer dans le programme de dépistage organisé alors qu'elle est déjà suivie dans une démarche de détection individuelle ;
3. lorsqu'une femme est dans la tranche d'âge du DO mais qu'elle relève du DDI compte tenu de ses facteurs de risques élevés.

Il faut donner accès aux informations nécessaires pour un choix éclairé. Ceci renvoie à l'information qui doit figurer dans les documents accompagnant l'invitation au dépistage et sur laquelle les professionnels doivent pouvoir répondre. Le groupe a recensé les éléments d'information qui doivent être abordés.

SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS D'INFORMATION ESSENTIELS

LES ÉLÉMENTS D'INFORMATION À DÉLIVRER AUX PERSONNES INVITÉES AU DO

- bénéfiques/risques/incertitudes
- indications sur le programme de dépistage organisé et la démarche de détection individuelle (facteurs de risques personnels)
- rythme/tranche d'âge/principe de l'engagement sur la durée/double lecture...

- notions de faux positif et de faux négatif
- cancer de l'intervalle
- surdiagnostic/surtraitement
- modalités de prise en charge et surcoût restant à la charge
- droit de refuser le dépistage

La nécessité d'impliquer davantage les professionnels de santé dans la démarche d'information est à mettre en lien avec la question de leur formation. Des modules de formation initiale et continue pourraient aborder le dépistage sous l'angle de la santé publique, des bénéfices et des risques, et des modalités de communication de l'information en situation d'incertitude et d'accompagnement des patients. Le groupe préconise la mise à disposition de guides de bonnes pratiques concernant les informations à délivrer. Le respect des contenus d'information permet aux femmes d'être en position d'arbitre éclairé. Le groupe rappelle qu'il convient d'informer la femme de son droit de ne pas participer. Enfin, le groupe souligne que c'est un moyen de pondérer les éventuels conflits d'intérêts sous-jacents à certains comportements médicaux et de limiter les excès de consommation par rapport aux recommandations et, *a contrario*, d'assurer un juste accès au dépistage pour tous dans le respect du principe de démocratie sanitaire.

Cela pose la question de la valorisation du temps dédié à l'information par le professionnel de santé. Cette valorisation doit en effet prendre en compte autant le temps technique de réalisation des actes que le temps relationnel dédié à l'information et à l'accompagnement. Cette réflexion ne peut être ignorée aujourd'hui dès lors qu'elle touche aux droits des usagers et à une question d'éthique collective.

1.2. Place respective de chaque professionnel de santé dans le programme

Le choix du médecin pivot du dispositif. Il ne s'agit pas de privilégier un acteur en particulier entre médecin traitant et gynécologue. Chaque acteur a en effet son rôle à jouer, mais le groupe insiste sur la nécessité qu'il y ait un acteur responsable de l'information et de l'accompagnement de la femme et que, si celle-ci ne s'y oppose pas, les acteurs s'informent mutuellement. L'absence de professionnel référent pourrait être l'une des raisons de la réticence à une mammographie dans le cadre

du dépistage organisé chez certaines femmes ; elle serait aussi vécue comme une dépersonnalisation de la prise en charge dans le dépistage organisé réduisant celle-ci à un simple acte technique. Soulignons que la place de ce professionnel référent aura une importance capitale lors de l'annonce du résultat du dépistage, en particulier en cas de mammographie positive.

La place du médecin traitant ou du gynécologue. Dans la logique de la mesure 16 du Plan cancer visant à mieux impliquer le médecin traitant dans les programmes de dépistage organisé, le rôle du médecin pivot du dispositif doit être mieux reconnu, notamment en l'associant tout au long du processus, en particulier lors de l'accompagnement à l'annonce des résultats. Une complémentarité des rôles entre médecin traitant ou gynécologue et structure de gestion apparaît donc souhaitable. La place du médecin traitant ou du gynécologue dans le dispositif apparaît prépondérante, notamment pour la motivation des personnes en situation de refus, mais surtout pour leur accompagnement psychologique dans l'attente et l'annonce des résultats, et du suivi éventuel.

L'intervention du médecin traitant ou du gynécologue est pertinente lorsque se pose l'indication entre démarche de détection individuelle et programme de dépistage organisé et en cohérence puisqu'il a pour mission la prise en charge globale de ses patientes. Or historiquement, il n'a pas été placé comme acteur du dispositif dans le dépistage du cancer du sein. La place du médecin traitant ou du gynécologue dans le dispositif devrait être étudiée par l'ensemble des institutions en charge du programme. Dans cette optique, il serait important de rappeler aux femmes leur intérêt à communiquer le nom d'un médecin traitant ou d'un gynécologue au moment du passage de la mammographie. À l'issue d'un dépistage positif, gynécologue et médecin traitant doivent travailler de concert pour optimiser la coordination de la prise en charge des patientes.

La place du radiologue. Le radiologue a une place centrale dans le dépistage du cancer du sein. Le groupe souligne l'importance

pour le radiologue de demander à la femme de renseigner le nom de son médecin traitant ou de son gynécologue afin d'assurer son suivi. Le groupe rappelle la responsabilité du radiologue en termes d'information et de communication, notamment en cas de dépistage positif pour la réalisation d'une imagerie diagnostique et dans l'orientation vers la filière thérapeutique. Lorsque la femme n'a pas indiqué de médecin traitant ou de gynécologue, le rôle du radiologue est particulièrement prégnant pour transmettre l'information et orienter. Il appartient également au radiologue de réorienter les femmes vers le DO lorsque les indications le recommandent conformément à l'AcBUS signé en 2006 (29).

La place des autres professionnels de santé. Ce chapitre serait incomplet si l'on ne citait pas les professionnels paramédicaux (en particulier ceux des structures de gestion, des cabinets médicaux, ou encore des cabinets de radiologie) qui participent à la transmission d'une information de manière plus ou moins formalisée. Il semblerait important de favoriser la formation de ces professionnels sur l'information et la communication autour du dépistage (écoles paramédicales, formation continue par exemple dans le cadre de conférences ouvertes à l'ensemble des personnels hospitaliers par exemple...).

2. QUESTIONNEMENTS AUTOUR DE L'ORGANISATION DU PROGRAMME

2.1. Une information pour une meilleure compréhension du dépistage

Information sur l'engagement dans la logique du dépistage

En préalable, le groupe de travail souligne que l'on ne sait pas aujourd'hui exactement combien de femmes sont dans une logique de fidélisation au programme de dépistage. Par conséquent, il est important d'insister sur l'importance des études en cours sur les motivations qui poussent ou non les femmes à poursuivre le programme, telle que l'étude actuellement menée par l'INCa sur les facteurs d'adhésion, mais aussi de fidélisation dans les programmes de dépistage organisé.



À ce titre, l'information des patientes est un élément d'engagement dans la logique du dépistage. A été soulignée tout d'abord la nécessité d'informer les femmes sur l'impératif de santé publique (méthodologie du dépistage) que constitue, au-delà de l'entrée dans le dépistage organisé, la nécessaire répétition tous les deux ans des mammographies. Il convient de mieux expliquer que la démarche n'a de sens que si le test est répété régulièrement au cours du temps (aujourd'hui tous les deux ans sur la tranche d'âge 50-74 ans). Sans doute ce principe n'est-il pas encore assez connu et compris dans le grand public, ce type d'éléments explicatifs (au sens pédagogique du terme) n'étant pas assez présents dans les documents d'information. Dans ce contexte, le groupe a également souhaité souligner la nécessité pour l'ensemble des acteurs d'une prise de conscience sur le fait que l'on engage les femmes dans une logique de répétition et donc de doute et de stress répétés tous les deux ans. Ainsi les notions de pénibilité et d'anxiété ne doivent jamais être banalisées. Une lecture qui consisterait à dire que les femmes déjà renseignées et intégrées dans le dispositif sont des « habituées » ne posant pas de problèmes sera vraie pour certaines mais pas pour toutes. Au contraire, pour d'autres, la pénibilité peut aller croissante au fil du temps, la répétition de l'acte prenant trop de place dans leur vie. Dès lors, c'est ici que le droit fondamental de ne pas participer (lié au droit de ne pas vouloir savoir ou de ne pas s'exposer à des périodes d'anxiété) doit être entendu et respecté comme un droit protecteur des équilibres d'une personne. Ainsi le chemin sera étroit pour les professionnels parfois pris dans un dilemme ou conflit de valeurs (voire d'intérêts) : devoir proposer un dépistage, tout en étant en permanence ouverts et convaincus de la légitimité d'un refus de la patiente.

La probabilité de trouver une image suspecte sur la période de DO est de facto importante. Aussi, concernant l'annonce d'un résultat de dépistage, il convient de souligner l'importance du professionnalisme qui doit être à l'œuvre. Cette annonce peut être aussi perturbante que l'annonce d'une maladie grave. La

question de l'information préalable des femmes est donc là encore essentielle. Les femmes doivent être informées que cet événement peut survenir, et qu'une image suspecte ne signifie pas forcément un cancer.

La parole du soignant lors de l'annonce a ceci de puissant : elle change en un instant le statut d'une personne. Cela la fait basculer d'un état de normalité à un état de pathologie ; dès lors son intimité est touchée, ses projet affectifs et amoureux, sa vie de famille, ses activités intellectuelles, ses loisirs. L'annonce du résultat d'un dépistage est de ce fait, sans aucun doute, une des étapes importantes dans l'histoire d'une patiente, justifiant que l'on se pose toujours la question de comment en améliorer les conditions relationnelles.

Au-delà de la nécessaire empathie, il faut également intégrer des éléments pragmatiques en se rappelant que le professionnel est aussi là pour tracer des chemins concrets. C'est pourquoi l'information sur le dépistage doit intégrer les étapes éventuelles découlant de la mammographie. Il convient d'informer sur la mise en œuvre de ces étapes et expliciter qu'elles sont nécessaires avant de pouvoir porter une conclusion fiable. La question posée par le groupe de travail est de savoir s'il convenait d'attendre un résultat de dépistage pour parler des étapes suivantes ou si l'on devait communiquer et informer dès le début de la démarche sur les éventuelles étapes à venir.

Le choix a été de plaider sur une information initiale, qui, sans rentrer dans les infimes détails, prépare les femmes aux éventualités et cas de figures possibles. Il faut éviter en effet de se retrouver dans une situation de défiance sous-tendue par un déficit d'information préalable. Ceci est particulièrement important quand il s'agira de proposer un geste invasif. Par ailleurs, l'évocation initiale des éventuelles explorations complémentaires au décours de la mammographie doit permettre à la femme de s'engager ou non dans la démarche en totale connaissance des conséquences.

Information sur les limites et incertitudes du dépistage

Dans le même esprit, a été souligné le danger qui résiderait dans le fait de laisser croire que la mammographie, y compris avec la double lecture, serait un examen fiable à 100 % et qui permettrait seul de conclure. Le groupe a ainsi souligné la nécessité d'étayer une information sur les limites et les incertitudes du dépistage et donc sur la possibilité de faux négatifs, de cancers de l'intervalle et de surdiagnostic/surtraitement. Le risque, le cas échéant, serait de laisser croire aux femmes concernées, mais aussi à la société, à l'efficacité totale de la démarche. La logique de la croyance au risque zéro serait à l'œuvre avec beaucoup de déconvenues à l'arrivée, de défiances, voir de contentieux, y compris juridiques. Il convient donc d'exposer les limites et de parler au grand public de la notion d'incertitude en médecine, notion qui recoupe l'acceptation de la notion de risque inhérente à toute pratique de soins (ici le dépistage). L'ensemble des éléments du débat doit être porté à la connaissance de la population dans une totale transparence de la part des scientifiques et des institutions. Cette dernière, justement informée de la balance risque-bénéfice, peut alors dans une transaction sociale avec le médecin et dans le respect des principes de consentement et de protection des personnes, donner son assentiment ou le refuser de manière explicite. La société peut ainsi travailler à l'acceptation et la gestion collective de risques raisonnables en se fondant sur le respect d'une information explicite sur les enjeux et des aléas inhérents à toute démarche de santé, puis sur des procédures d'évaluation des pratiques reposant sur des règles de réelles indépendance et de transparence^{25,26}.

Il s'agit d'une nouvelle étape de la pratique médicale. On accepte ici un acte technique empreint d'incertitude dont les éléments statistiques sont exposés aux patientes avec en regard les risques sur la survenue d'une pathologie.

Il apparaît également sain et responsable de rappeler à la société à travers ces éléments que la médecine, même parvenue à un haut niveau de technologie, reste exposée à l'incertitude, à la

subjectivité, en un mot, que cet art de très haut niveau est exercé par des humains et des techniques, qui ont leurs limites, contrairement à certaines croyances fantasmagiques sur la toute puissance médicale. Il faut expliciter ici la notion d'aléa qui repose en partie sur les limites actuelles des connaissances. Il concerne ce qui est imprévisible ou encore inconnu à ce jour. Il ne doit cependant pas être confondu avec l'erreur. Il convient à l'inverse ne pas revendiquer un droit à des erreurs qui cacheraient d'authentiques fautes. Ce débat et cette évolution sur la nécessité d'exposer les risques et les incertitudes ont déjà été constatés dans d'autres domaines médicaux²⁷.

Il montre que le discours médical doit évoluer de manière responsable en expliquant clairement tous ces éléments qui fondent une information réelle et de qualité, source d'un consentement valide.

2.2. La qualité des fichiers d'invitation

La qualité de la constitution des fichiers des femmes ciblées par le dépistage organisé du cancer du sein renvoie au principe d'équité et de perte de chance par rapport à l'accès au dépistage. Cette question est abordée sous plusieurs aspects : l'exhaustivité, la standardisation, la mise à jour des fichiers.

Il semble que certaines personnes n'apparaissent pas sur les fichiers transmis par les caisses d'Assurance maladie, soit du fait d'une ouverture de droits sociaux non exhaustive (cas de nombreuses populations vulnérables avec le risque d'une discrimination négative), soit du fait d'une affiliation à des régimes particuliers n'ayant pas signé de convention pour participer aux programmes de dépistage, soit d'un changement de régime. Il semble également que des fichiers ne soient pas toujours à jour. Comment peut être perçu le fait d'être exclu d'un dispositif présenté comme collectif ?

La mise à jour des fichiers est un élément essentiel sur lequel il faut particulièrement veiller pour éviter des situations critiques telles que la re-convocation de personnes atteintes de

25. David G. La médecine saisie par le principe de précaution. REF Bulletin de l'Académie nationale de médecine, 1998, n° 6, 15-19

26. [The risks of unrestricted application of the principle of precaution in medicine. The need to keep in mind the findings of medical ethics in the development of health care rights]. Moutel G Presse Med. 2001 Jan 27;30(3):125-8.

27. The Perruce decree, an opportunity to question the acceptance of a handicap and the relationship between physicians, justice and society Moutel G, François I, Moutard ML, Hervé C. Presse Med. 2002 Apr 13;31(14):632-5.



cancer du sein, voire celle de personnes décédées... Dans ces cas, la démarche peut créer pour la femme ou pour les proches un fort degré d'incompréhension, voire de souffrance.

Le traitement des fichiers d'invitation apparaît comme un des éléments fondamentaux du programme, assuré à ce jour par les structures de gestion du dépistage. De manière logique, et souhaitable, ces structures peuvent ainsi assurer correctement le suivi des femmes, de l'invitation aux relances éventuelles, ainsi que le suivi des personnes dépistées positives pour s'assurer de la bonne prise en charge dans la filière de soins.

2.3. La question des relances

Il convient de rappeler que des relances sont réalisées à la phase de l'invitation pour les femmes ne se rendant pas à leur examen de dépistage. Il existe aussi des relances suite à l'envoi des résultats lorsque ceux-ci sont positifs et nécessitent la pratique d'examen complémentaires.

Les relances lors de l'invitation : jusqu'où aller ? Le nombre de relances adressées par courrier pour les personnes ne répondant pas à l'invitation au dépistage n'est pas uniformisé sur le territoire français. Le groupe préconise une harmonisation des pratiques qui conduirait à définir un nombre de relances identique, en fonction des sous-populations, quelle que soit la structure de gestion ; ceci rejoint la question d'égalité d'accès à l'information des citoyens concernant une offre de dépistage. Par ailleurs, a été abordée la question de la différenciation des modes de relance en fonction de critères populationnels (populations vulnérables, éléments sociaux culturels). Certains membres du groupe ont soutenu cette approche dans une logique de discrimination positive permettant de mieux toucher les personnes plus vulnérables, d'autres ont souligné le caractère intrusif et discriminant de cette démarche, rappelant que ces populations ont d'autres priorités dans le domaine de la santé et des conditions d'existence. Dans tous les cas, le groupe préconise la conduite d'études ou d'expérimentations pilotes per-

mettant d'éclairer ce sujet mais également de connaître les limites et obstacles à la personnalisation des relances.

La gestion des relances suite à un dépistage positif. Concernant les modalités pratiques, a été discutée la pertinence de l'envoi en recommandé avec accusé de réception en cas de non-réponse suite aux différentes relances consécutives à un dépistage positif sans information de suivi. Le groupe constate qu'il n'y a pas de pratiques homogènes sur le territoire. Tout en reconnaissant la nécessité d'avoir une procédure, le groupe a souligné qu'il était de la liberté totale du patient de ne pas donner d'information concernant son suivi au décours d'une mammographie positive à la structure de gestion. Il souligne cependant la nécessité d'informer la femme sur l'importance de la collecte de ces données, dans son propre intérêt afin de s'assurer de l'effectivité de sa prise en charge suite à sa participation au DO, mais également dans une dimension scientifique et collective permettant la mesure de l'efficacité du dispositif. Il s'agit donc là de sensibiliser le public à une diffusion d'information qui a un intérêt collectif.

Ensuite, le débat s'est porté sur l'éventuelle responsabilité des structures de gestion : la question est de savoir si reproche pourrait leur être fait, y compris au plan médico-légal, de ne pas avoir l'assurance que la patiente a bien été informée de son résultat et des suites à donner. Se pose également de manière sous-jacente la question de la qualité du suivi de populations vulnérables ou en état de déficience.

Dans ce contexte, si ce courrier recommandé peut avoir une « utilité » sur le plan administratif ou légal, il a été souligné que ce ne pouvait être la seule ressource à mobiliser. A été principalement évoqué le lien d'information vis-à-vis du médecin traitant ou du gynécologue. Le groupe trouverait préférable la mise en œuvre d'un entretien médical accompagnant le retour de résultat de la mammographie — en cas de dépistage positif — pour expliquer l'importance investigations complémentaires et les conséquences d'un refus de ces derniers d'examen complémentaires en cas de dépistage positif.

Cette prise de position renvoie à la nécessité pour chaque radiologue participant au dépistage, de disposer, avec l'accord du patient, du nom de son médecin traitant ou gynécologue et d'une autorisation de lui communiquer les résultats, afin d'assurer une optimisation du suivi. Il s'agit donc ici de respecter une procédure permettant la meilleure traçabilité du médecin suivant la patiente.

Par ailleurs, il conviendrait de s'assurer de la mise en œuvre d'une procédure par laquelle la patiente autoriserait, dans le respect du secret et de la confidentialité médicale, la transmission à la structure de gestion d'informations concernant la suite de son suivi en cas de dépistage positif.

Bien entendu, il est rappelé que toute patiente pourrait ne pas souhaiter la transmission de telles informations et que la procédure ne peut être imposée (devant découler d'une information et d'un consentement). Cette démarche amène à souligner l'importance d'expliquer aux patientes qu'à travers la participation au dépistage, elles participent aussi à une démarche d'évaluation, faisant progresser les connaissances sur le cancer du sein, à l'instar de toute autre recherche médicale.

Un rappel différencié en cas de dépistage positif ? En cas de dépistage positif, actuellement, la femme sort du programme de dépistage dans la mesure où on estime qu'elle est désormais suivie dans la filière de soins. Pour les femmes suivies, cette procédure ne pose pas de problème. En revanche, le groupe souligne que cette sortie pose question dès lors que la structure de gestion n'a pas la trace de la réalisation des examens complémentaires qui confirment ou non le diagnostic et de suivi. Le médecin coordonnateur de la structure de gestion ne peut distinguer si les examens complémentaires n'ont pas été réalisés ou n'ont pas été enregistrés. Pour le groupe, il apparaît plus respectueux des droits des personnes de mettre en place une procédure de suivi spécifique, dans un délai qui reste à discuter, rappelant la nécessité de procéder à des examens complémentaires. À défaut, la femme doit normalement être réinvitée à la campagne suivante (deux ans après la mammographie).

2.4. L'importance du lien entre dépistage et filière de soins

La question de l'accès aux soins est aujourd'hui de plus en plus débattue sous l'angle des inégalités sociales. Plusieurs indicateurs montrent que des populations ont des difficultés sociales, économiques ou territoriales (zones rurales et zones péri-urbaines, problème de démographie médicale...) à accéder aux filières de soins.

Il convient donc de s'interroger sur la construction d'un parcours de santé qui aille au-delà du seul test de dépistage. En effet, mettre en place un programme de dépistage organisé sans s'assurer de la bonne prise en charge ensuite par la filière de soins pose question. Le système doit être organisé avec synergie entre dépistage et accès aux soins (avec une attention particulière sur l'étape de l'entrée dans la filière de soins), les femmes pouvant rencontrer des difficultés concernant leur orientation, ce qui suppose une aide à l'élaboration du parcours patient.

En fonction d'indicateurs qui pourraient être étudiés, il conviendrait de réfléchir sur l'organisation de réseaux d'aide et d'orientation des personnes dépistées. Bien évidemment, ce dispositif doit être articulé autour du médecin traitant et/ou gynécologue. C'est tout un système qui doit être mis en place autour du médecin et de la femme, afin de réaliser diagnostic et traitement tout en tenant compte des modalités de transport, maintien à domicile des personnes seules, assistance sociale... Il faut porter une attention particulière aux femmes en situation d'isolement.

3. INCERTITUDES LIÉES À LA NATURE DES RÉSULTATS

3.1. La classification des clichés en ACR3

Les images mammographiques sont classées en 6 catégories (ACR) en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique. Les catégories ACR 1 et 2 sont considérées comme des formes normales et bénignes. Les mammographies classées ACR3 sont celles pour lesquelles « il existe une anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveil-



lance à court terme est conseillée » (22). Au-delà, il s'agit de formes suspectes nécessitant un bilan diagnostique.

Actuellement, les clichés ACR3 sont considérés dès la première lecture après BDI comme nécessitant un suivi spécifique ; ils ne bénéficient pas de la seconde lecture au même titre que les clichés ACR4 et 5. Les situations classées ACR3 vont déboucher sur, au minimum, la réalisation d'une échographie avec d'éventuelles autres explorations, ainsi que sur la prescription de mammographies à intervalles rapprochés pour la surveillance, induisant une situation d'incertitude et de stress pour les femmes concernées.

Une classification par précaution ? Certains professionnels pourraient envisager de classer en ACR3 par excès de précaution au moindre doute, voire même par souci de se protéger. Il est important de ne pas classer par précaution trop de clichés en ACR3. Pour éclairer le débat, qui place en moyenne un peu moins d'une femme sur dix dans cette situation, il conviendrait d'étudier les pratiques professionnelles par centre pour mieux connaître les critères et les motivations pour les classifications en ACR3. Le GRED souligne la nécessité de respecter un taux acceptable d'ACR3 dans une logique de balance bénéfice/risque. La connaissance d'un tel taux serait un indicateur de qualité du programme également utilisable en DDI permettant une alerte pour les centres de radiologie qui s'en écarteraient de manière significative.

Une seconde lecture pour les ACR3. Les ACR3 ne bénéficient pas de la seconde lecture par un radiologue. Les femmes sortent alors de la procédure de dépistage et entrent dans une procédure de suivi spécifique. Historiquement, cette démarche s'intégrait dans une logique de prise de charge précoce et rapide, sans considérer les éventuels effets adverses. Aujourd'hui, cette logique est réinterrogée du fait des données scientifiques et du vécu des femmes. Comme toute situation d'incertitude, elle devrait bénéficier d'une expertise accrue telle qu'une relecture par un pair. Il conviendrait de rediscuter la pertinence de cette

procédure et de s'interroger sur la réintégration des ACR3 dans le processus de dépistage pour leur faire bénéficier de la seconde lecture avec une procédure s'alignant sur les ACR1 et ACR2. Il est préconisé qu'un groupe d'experts s'empare de la question et que soient évaluées la pertinence et les conséquences positives comme négatives, mais également recensées l'ensemble des expériences ayant déjà été menées sur cette question (qualité de l'expertise des seconds lecteurs, impact sur l'activité des structures de gestion, qualité de suivi des femmes et harmonisation des procédures de suivi et de relances par les structures de gestion, nombre d'explorations complémentaires évitables...). Il faudrait également évaluer l'impact financier de la prise en charge des clichés classés en ACR3 dans le circuit de seconde lecture par rapport à la procédure actuelle en prenant en compte l'ensemble des facteurs mis en jeu (coûts médicaux, organisationnels, psychologiques, qualité de vie...).

Accompagnement des femmes en ACR3.

- **Une information spécifique en amont :** afin de préparer les femmes à cette éventualité d'avoir une mammographie à surveiller, il serait nécessaire que cette information soit délivrée. Cette information pourrait apparaître dans la brochure d'information et être délivrée par les professionnels de santé. La lettre d'invitation n'est sans doute pas l'outil adéquat.
- **Retour de résultat aux femmes :** le stress engendré par cette situation d'incertitude ne doit pas être banalisé. Le temps d'accompagnement par les professionnels de santé devrait être pris en compte dans le cadre du programme. Ceci doit intégrer l'orientation dans le circuit de soins, la réponse aux questions et l'accompagnement psychologique.
- **Prise en charge médicale :** les examens médicaux mis en œuvre suite à un classement en ACR 3 devraient être harmonisés et suivre les recommandations en vigueur.
- **Maintien de la confiance dans le dépistage organisé :** l'inquiétude générée par cette classification peut induire des résistances de la part des femmes pour revenir dans le dépistage organisé lorsqu'*in fine*, elles sont reclassées en ACR1 ou 2 (cf. Les facteurs de freins).

Le GRED souligne l'intérêt de réaliser des études afin de connaître le parcours des femmes classées en ACR3, à la fois de la prise en charge et du vécu.

3.2. Le refus des examens complémentaires

Dans certains cas, la femme refuse de pratiquer les examens complémentaires rendus nécessaires par la classification BI-RADS ACR3, 4 ou 5. Le GRED a constaté que lorsque la femme refuse un bilan, les pratiques entre les départements semblent différer, ce qui pose un problème en termes d'égalité de traitement et de responsabilité. Ceci soulève la nécessité de définir les conduites à tenir homogènes sur les modalités d'accompagnement, de motivation et de relances de ces femmes tout en respectant leur droit de refus. Cela souligne également la nécessité que les femmes soient informées en amont sur les conséquences qu'implique un dépistage positif. La question

apparaît plus compliquée lorsque la femme n'a pas eu de consultation l'informant du résultat avec un professionnel de santé (lorsque la femme ne va pas voir de professionnel de santé après un courrier de la structure de gestion).

Enfin, il s'agira de clarifier le rôle et les responsabilités des différents intervenants (structure de gestion, radiologue, médecin traitant, gynécologue) dans la relance de la femme refusant les examens complémentaires. Il est donc impératif d'homogénéiser le parcours patient avec la mise en place, en cas de résultat positif de la seconde lecture, d'une consultation d'explication du résultat. Une procédure aurait l'intérêt de protéger l'ensemble des acteurs travaillant actuellement en situation d'incertitude tout en validant la transmission d'une information complète auprès de la femme. Le refus de soins ne serait légitime qu'une fois la procédure appliquée.

SYNTHÈSE

ÉTAPES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Place des professionnels de santé dans le programme de DO :

- rôle d'information et d'aide à la décision des professionnels de santé du DO
- questionnement sur le besoin d'uniformité ou non de l'information délivrée
- des temps d'information différents
- lien avec la formation initiale et continue des professionnels de santé
- rappel de la complémentarité entre structures de gestion et médecin traitant et/ou gynécologue

Questionnements autour de l'organisation du programme :

- s'assurer que les femmes intègrent la logique de répétition sur laquelle est basé le DO et rappel de la possibilité d'être confronté à la survenance d'une image suspecte avec la répétition du dépistage

- nécessité d'avoir des fichiers d'invitation de qualité
- nécessité d'harmonisation des relances et rappel du droit des femmes de ne pas savoir en cas de dépistage positif
- un rappel différencié, plutôt qu'une nouvelle invitation à deux ans pour les femmes dont les informations sont manquantes suite à un dépistage positif, pourrait être intéressant
- mieux connaître les pratiques et critères conduisant aux classifications en ACR3 et questionnements autour de leur relecture
- de chercher à mieux connaître le parcours réel de ces femmes après le classement en ACR 3
- d'harmoniser le traitement des refus des examens complémentaires
- de mieux informer les femmes sur la signification d'un résultat positif



SYNTHÈSE

ÉTAPES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN (suite)

Éléments de réflexion :

Il est souhaitable de rappeler et de renforcer le rôle des professionnels de santé concernés comme vecteur d'information et d'aide à la décision, comme en cas de dépistage positif. À ce titre, la mise en place de modules de formation initiale et continue sur le dépistage en tant que programme de santé publique pourrait sensibiliser ces professionnels à ce rôle. Les professionnels paramédicaux devraient être concernés à ce type de formation. La complémentarité et la place du médecin traitant et/ou du gynécologue dans le DO mériteraient d'être étudiées par l'ensemble des acteurs. Les femmes devraient être davantage sensibilisées à la possibilité d'être confrontées à la survenance d'une image suspecte avec la répétition du dépistage. Il est rappelé

la nécessité de renseigner le nom d'un médecin au cours du dépistage.

Concernant la mise en œuvre du DO, il apparaît nécessaire d'harmoniser les relances sur tout le territoire et d'évaluer la pertinence d'une différenciation des modes de relance en fonction de sous-populations. Il est rappelé le droit de toute femme de ne pas connaître le résultat de son dépistage. Le lien entre dépistage et prise en charge dans la filière de soins doit être organisé avec synergie. La question des mammographies classées en ACR3 dans le cadre du DO mériterait d'être étudiée (critères, définition d'un taux comme critère de qualité, analyse des avantages et inconvénients de la relecture de ces clichés dans le cadre du programme).

PERSPECTIVES

A travers ces différents chapitres, le GRED dresse un certain nombre de constats à la fois sur les principes éthiques fondamentaux s'appliquant au dépistage organisé du cancer du sein et sur les aspects pratiques liés au mode organisationnel du programme.

Dans le contexte de la controverse sur la balance bénéfices/risques liée au dépistage organisé du cancer du sein, le groupe fait part d'un certain nombre de réflexions qui doivent pour l'avenir pouvoir s'intégrer aux procédures de mise en œuvre du dépistage sur le terrain.

La plupart des constats aboutissent à la nécessité de renforcer la place et le rôle du médecin choisi par les patientes (médecins traitant ou gynécologues) comme partenaire à même d'améliorer l'information, le consentement, les questions de traçabilité et de prises en charge des populations dans leurs spécificités. Une attention particulière doit en effet être portée concernant l'optimisation de l'information et l'accompagnement des femmes.

Par ailleurs, la communication avec le public et la société devrait plus s'ouvrir aux zones d'incertitudes en optimisant l'éducation à la santé en termes de bénéfices, de risques, de faux positifs, de faux négatifs, de cancers de l'intervalle, d'information sur l'impact financier en cas d'examens supplémentaires, autant de données qui sous-tendent une politique de transparence sur l'efficacité et les limites du dispositif.

Enfin, l'axe de réflexion visant à rechercher une convergence entre les DO et DDI apparaît incontestablement comme important, permettant de respecter le choix des femmes, sans contraindre, mais visant à optimiser la traçabilité et l'évaluation de la démarche de santé publique.

L'ensemble de ce rapport s'inscrit dans une perspective de réflexion éthique concrète, appliquée à la pratique de prévention, visant à l'amélioration du dispositif national. Il serait important de connaître et de suivre la façon dont le programme de DO aura évolué, notamment au regard des pistes de réflexion soulevées par le groupe. Dans le même esprit, soulignons que ce travail a permis de dégager des pistes et des thématiques qui apparaissent pertinentes à appliquer au dépistage d'autres cancers.

Ainsi les dépistages des cancers du côlon, du col, le débat lié au cancer de la prostate, pourront s'enrichir de ce travail. Il n'en demeurera pas moins nécessaire de prendre en compte les questions particulières posées par chaque type de cancer notamment liées aux populations concernées, aux méthodes thérapeutiques disponibles et à l'avancée des données scientifiques.

Enfin, le groupe souligne sa volonté de voir ce travail diffusé largement dans un esprit de réflexion collective. Il doit ainsi être un élément de participation au débat et aux choix collectifs.

RÉFÉRENCES

- 1 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002.
- 2 - Moutel G. Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche, Ed L'harmattan. 2003.
- 3 - Moutel G. Médecins patients: l'exercice de la démocratie sanitaire, Ed L'Harmattan 2009.
- 4 - CCNE, Comité consultatif national d'éthique, libres propos sur l'avis n°84 concernant la formation à l'éthique, Cahier n°40 du CCNE, Juillet-août 2004.
- 5 - Wilson JM, Jungner G. Principes et pratiques du dépistage des maladies, Cahiers de santé publique, OMS, 1970.
- 6 - Foucault M. Dits et écrits 1954-1988. Paris: Gallimard, 1994.
- 7 - Jonas H. Le Principe responsabilité - Das Prinzip Verantwortung, première édition 1979- réédition Flammarion, 2008.
- 8 - Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, 1979. Traduction française de martine Fisbach. Les principes de l'éthique biomédicale. Paris : Les Belles Lettres, 2008.
- 9 - Conseil de l'Europe. Recommandation N°R (94) 11 du comité des ministres aux États membres sur le dépistage comme instrument de mesure préventive. Bruxelles : s.n. 1994.
- 10 - Conseil de l'Europe. Recommandation du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer. 2003.
- 11 - Guide juridique à destination des acteurs du dépistage, Institut national du cancer (INCa), septembre 2011.
- 12 - Beauchamp, TL et Childress, JF. Principes d'éthique biomédicale. 39e édition. Paris: Les belles lettres, 2008.
- 13 - Belot A, Velten M, Grosclaude P et al. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2005. Saint-Maurice (Fra): Institut de Veille Sanitaire, 2008.
- 14 - Peut-on observer un effet "dépistage" sur l'évolution temporelle de l'incidence des cancers du sein en France? Données de l'InVS. Sancho-Garnier H., communication personnelle.
- 15 - Sant M, Allemani C, Santaquilani M, Knijn A, Marchesi F, Capocaccia R. EURO CARE-4. Survival of cancer patients diagnosed in 1995-1999. Results and commentary. Eur J Cancer. 2009;45:931-91.
- 16 - Programme national de lutte contre le cancer. 2000.
- 17 - Plan Cancer 2003-2007. Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer, (www.plan-cancer.gouv.fr).
- 18 - Arrêté du 24 septembre 2001 fixant la liste des programmes de dépistage organisé des maladies aux conséquences mortelles évitables. JORF du 27 sept 2001.
- 19 - Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. JORF du 29 décembre 2006.
- 20 - Recommandations concernant le dépistage du cancer dans l'Union européenne élaborées par le comité consultatif pour la prévention du cancer après la conférence sur le dépistage et la détection précoce du cancer (Vienne, 18-19 novembre 1999).
- 21 - Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale, ANAES, mars 1999.
- 22 - Cahier des charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexés à la convention-type entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé. Bulletin officiel 2001-43 du 22 au 28 octobre 2001.
- 23 - Arrêté du 21 février 2002 modifiant la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux, JORF du 24 février 2002.
- 24 - Circulaire DGS n°2002-21 du 11 janvier 2002 relative à la généralisation du dépistage organisé des cancers du sein.



- 25** - Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, JORF du 8 avril 2003.
- 26** - Loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales, JORF du 17 août 2004.
- 27** - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF du 11 août 2004.
- 28** - Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, JORF du 5 février 2008.
- 29** - Accord de Bon Usage des Soins (ACBUS) relatif à la mammographie, le 23 juin 2006.
- 30** - American College of Radiology. The ACR Breast imaging reporting and data system (BI-RADS®). 4th Ed. 2004.
- 31** - European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. 2006.
- 32** - Plan cancer 2009-2013 (www.plan-cancer.gouv.fr).
- 33** - La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France Situation actuelle et perspectives d'évolution. HAS. 2011.
- 34** - Opportunité d'étendre le programme national de dépistage du cancer du sein aux femmes âgées de 40 à 49 ans. ANAES. Mars 2004.
- 35** - US Preventive Task Force. Screening for Breast cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2009;151(10):716-26.
- 36** - Pivot X, Rixe O, Morère JF, Coscas Y, Cals L, Namer M et al. Breast cancer screening in France: results of Edifice survey. *Int J Med Sci* 2008; 5:106-12.
- 37** - Médecins généralistes et dépistage des cancers. Synthèse des résultats de l'enquête barométrique INCa/BVA, collection Enquêtes et sondages, INCa, septembre 2010.
- 38** - Évaluation organisationnelle du dispositif de dépistage organisé du cancer du sein, INCa-EFFECT, 2010.
- 39** - Gallois P, Vallée J-P, Le Noc Y. Breast cancer screening: always a personal decision. *Médecine.* 2011;7:169-76.
- 40** - Duport N, Ancelle-Park R, Boussac-Zarebska M, Uhry Z, Bloch J. Facteurs d'adhésion au dépistage organisé du cancer du sein: étude FADO-sein., INVS. Saint-Maurice. Juin 2007, 6p.
- 41** - INCa. Les Français face au dépistage des cancers. Synthèse des résultats de la 2e vague de l'enquête barométrique INCa/BVA, collection Enquêtes et sondages, janvier/février 2009.
- 42** - Beck F., Gautier A., dir. Baromètre cancer 2010. Saint-Denis : Inpes, coll. Baromètres santé, 2012 : 272 p.
- 43** - Gøtzsche P, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2009; CD001877.
- 44** - Gøtzsche P, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet.* 2000; 355:129-34.
- 45** - Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet.* 2001; 358:1340-2.
- 46** - Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan BK, Humphrey L. Screening for breast cancer: an update for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2009; 151:727-37, W237-42.
- 47** - Kalager M, Zelen M, Langmark F, Adami H-O. Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med.* 2010; 363:1203-10.
- 48** - Burton RC, Bell RJ, Thiagarajah G, Stevenson C. Adjuvant therapy, not mammographic screening, accounts for most of the observed breast cancer specific mortality reductions in Australian women since the national screening program began in 1991. *Breast Cancer Res Treat.* 2012; 131:949-55.
- 49** - Jørgensen K, Zahl P, Gøtzsche P. Breast cancer mortality in organised mammography screening in Denmark: comparative study. *BMJ.* 2010; 23:340:c1241.
- 50** - Peto R, Boreham J, Clarke M, C D, Beral V. Correspondence. *Lancet.* 2000; 355:492-502.
- 51** - Autier P, Boniol M, Gavin A, Vatten LJ. Breast cancer mortality in neighbouring European countries with dif-

- ferent levels of screening but similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. *BMJ*. 2011; 343:d4411.
- 52** - Bosetti C, Bertuccio P, Levi F, Chatenoud L, Negri E, La Vecchia C. The decline in breast cancer mortality in Europe: An update (to 2009). 2011; 21:77-82.
- 53** - Dépistage du cancer du sein par mammographie: évaluation de la méta-analyse de Gotzsche et Olsen. *ANAES*. Janvier 2002.
- 54** - T. Lazlo et al., Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades, September 2011 *Radiology*, 260, 658-663.
- 55** - The Singapore Statement on Research Integrity. 2nd World Conference on Research Integrity, 21-24 July 2010, Singapore.
- 56** - Mathieu E, Barratt A, Davey HM, McGeechan K, Howard K, Houssami N. Informed choice in mammography screening: a randomized trial of a decision aid for 70-year-old women. *Arch Intern Med*. 2007; 167:2039-46.
- 57** - Steckelberg A, Hulfenhaus C, Haastert B, Muhlhauser I. Effect of evidence based risk information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ*. 2011; 342:d3193-d3193.
- 58** - Jepson RG, Forbes CA, Sowden AJ, Lewis RA. Increasing informed uptake and non-uptake of screening: evidence from a systematic review. *Health Expect*. 2001; 4:116-26.
- 59** - Edwards A, Unigwe S, Elwyn G, Hood K. Effects of communicating individual risks in screening programmes: Cochrane systematic review. *BMJ*. 2003; 327:703-9.
- 60** - Breast Cancer Screening. In: *IARC Handbooks of Cancer Prevention*. Lyon, IARC Press; 2002. (ex 47 dans définition cancer invasif)
- 61** - Sancho-Garnier H. Dépistage du cancer du sein. La légitimité des recommandations de dépistage: consensus scientifique, validité externe et présentation du cahier des charges technique, compte rendu des expériences menées en France. Flammarion (ed). In: *Les politiques de prévention*. 2003. p. 77-80.
- 62** - Jørgensen KJ, Klahn A, Gøtzsche PC. Are benefits and harms in mammography screening given equal attention in scientific articles? A cross-sectional study. *BMC Med*. 2007; 5:12.
- 63** - Duffy SW, Tabar L, Olsen AH, Vitak B, Allgood PC, Chen TH et al. Absolute numbers of lives saved and overdiagnosis in breast cancer screening, from a randomized trial and from the Breast Screening Programme in England. *J Med Screen*. 2010; 17:25-30.
- 64** - Psychological distress associated with organized breast cancer screening. Steggle S, Lightfoot N, Sellick SM. *Cancer Prev Control*. 1998 Oct; 2(5):213-20.
- 65** - Breast screening: the psychological sequelae of false-positive recall in women with and without a family history of breast cancer. Gilbert FJ, Cordiner CM, Affleck IR, Hood DB, Mathieson D, Walker LG. *Eur J Cancer*. 1998 Dec; 34(13):2010-4.
- 66** - Psychological consequences of breast cancer screening among healthy women. Von Bülow B. *Ugeskr Laeger*. 2000 Feb 21; 162(8):1053-9.
- 67** - de Koning HJ, Draisma G, Fracheboud J, de Brujin A. Overdiagnosis and overtreatment of breast cancer: microsimulation modelling estimates based on observed screen and clinical data. *Breast Cancer Res*. 2006;8:202.
- 68** - Paci E, Miccinesi G, Puliti D, Baldazzi P, De Lisi V, Falcini F, et al. Estimate of overdiagnosis of breast cancer due to mammography after adjustment for lead time. A service screening study in Italy. *Breast Cancer Res* 2006; 8:R68.
- 69** - Seigneurin A, Francois O, Labarere J, Oudeville P, Monlong J, Colonna M. Overdiagnosis from non-progressive cancer detected by screening mammography: stochastic simulation study with calibration to population based registry data. *BMJ*. 2011; 343:d7017.
- 70** - Zahl P-H, Strand BH, Maehlen J. Incidence of breast cancer in Norway and Sweden during introduction of nationwide screening: prospective cohort study. *BMJ*. 2004; 328:921-4.



- 71** - Fryback DG, Stout NK, Rosenberg MA, Trentham-Dietz A, Kuruchittham V, Remington PL. The Wisconsin Breast Cancer Epidemiology Simulation Model. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 2006; :37-47.
- 72** - Jonsson H, Johansson R, Lenner P. Increased incidence of invasive breast cancer after the introduction of service screening with mammography in Sweden. *Int J Cancer.* 2005; 117:842-7.
- 73** - Junod B, Zahl P-H, Kaplan RM, Olsen J, Greenland S. An investigation of the apparent breast cancer epidemic in France: screening and incidence trends in birth cohorts. *BMC cancer.* 2011 Jan; 11:401.
- 74** - Rate of over-diagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmö mammographic screening trial: follow-up study. Zackrisson S, Andersson I, Janzon L, Manjer J, Garne JP. *BMJ.* 2006 Mar 25; 332(7543):689-92.
- 75** - Canadian National Breast Screening Study-2: 13-Year Results of a Randomized Trial in Women Aged 50-59 Years. Anthony B. Miller, Teresa To, Cornelia J. Baines, Claus Wall. *J Natl Cancer Inst (2000) 92 (18): 1490-1499.*
- 76** - Effects of study methods and biases on estimates of invasive breast cancer overdiagnosis with mammography screening: a systematic review. Dr Corné Biesheuvel, Alexandra Barratt, Kirsten Howard, Nehmat Housami, Les Irwig. *The Lancet Oncology*, Volume 8, Issue 12, Pages 1129 - 1138, December 2007.
- 77** - Hofvind S, Skaane P, Vitak B, Wang H, Thoresen S, Eriksen L, et al. Influence of review design on percentages of missed interval breast cancers: retrospective study of interval cancers in a population-based screening program. *Radiology.* 2005; 237:437-43.
- 78** - Expertise collective AFSSET, INSERM : cancer et environnement. 2008.
- 79** - C. Exbrayat, F. Poncet, C. Guldenfels, P. Soler-Michel, C. Allieux, M. Barraud-Krabben. Sensibilité et spécificité du programme de dépistage organisé du cancer du sein à partir des données de cinq départements français. *BEH n°35-36 du 25 septembre 2012.*
- 80** - Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. *Radiology.* 2011;258:98-105.
- 81** - Preston DL, Mattsson A, Holmberg E, Shore R, Hildreth NG, Boice JD. Radiation effects on breast cancer risk: a pooled analysis of eight cohorts. *Radiat Res.* 2002;158:220-35.
- 82** - Lastier D, Salines E, Danzon A. Programme de dépistage du cancer du sein en France: résultats 2007-2008, évolutions depuis 2004. Saint-Maurice: INVS; 2011, 12 p.
- 83** - Curry SJ, Byers T, Hewitt M. Fulfilling the potential of cancer prevention and early detection. National Academies Press; 2003.
- 84** - McPherson K. Should we screen for breast cancer. *BMJ.* 2010;341:233-5.
- 85** - OMS. Rapport sur la Santé dans le Monde 2002 - Réduire les risques et promouvoir une vie saine.
- 86** - Dictionnaire des cancers de B.Hoerni et J.Robert 4ème édition mai 2011 Frison-Roche, 607 pages, éd. Paris.
- 87** - INCa. Inciter les populations en situation de vulnérabilité à participer au dépistage organisé du cancer du sein. Partage d'expériences. Octobre 2009.

ANNEXES 1. LETTRE DE MISSION



Dominique MARANINCHI
Président

Au Docteur Grégoire MOUTEL

LETTRE DE MISSION

Dans le cadre de la politique d'assurance qualité engagée par l'Institut National du Cancer, le Département Dépistage met en place un groupe de réflexion sur les questions éthiques en lien avec le dépistage des cancers, tant en ce qui concerne les programmes organisés de dépistage que la détection précoce de cancers émergents.

L'expérience confirmée du Docteur Grégoire Moutel et sa grande connaissance du sujet constituent des éléments très favorables pour coordonner les travaux du groupe d'experts.

La mission du Docteur Moutel comportera notamment :

- la co-animation des réunions du groupe de travail constitué d'experts et de représentants des départements concernés par la thématique au sein de l'INCa ;
- la coordination des travaux menés par le groupe de travail ;
- la production de recommandations éthiques vis-à-vis des dispositifs de dépistage des cancers mis en place.

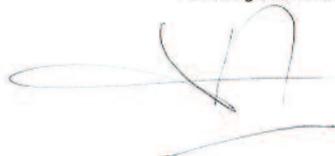
La présente lettre de mission est établie pour une durée d'un an renouvelable, à compter de la date de signature.

Boulogne Billancourt, le 19 juin 2009

Pr Dominique Maraninchi
Président de l'INCa



Dr Grégoire Moutel



ANNEXE 2. BIOGRAPHIES DES MEMBRES DU GRED

● Pierre AÏACH

Pierre Aïach est diplômé en droit et sciences économiques (Alger et Paris) et docteur en sociologie (Paris X Nanterre, M.TB).

Entré à l'Inserm en 1969, venant d'Alger, il a pris sa retraite en 2002 en tant que directeur de recherche. Pierre Aïach est membre du comité scientifique et social de la Fédération nationale des aphasiques de France, codirecteur de la collection sociologique aux éditions anthropos/économica, fondateur et président de l'association Erasme (études et recherches en anthropologie et sociologie dans le champ médical), aujourd'hui dissoute.

Ses thèmes de recherche principaux ont été : la médecine générale, les cancers et les troubles mentaux en médecine générale, l'approche critique (notamment de l'épidémiologie) des méthodes d'évaluation et d'interprétation en matière de symptômes, de troubles de santé et de maladies, les différenciations paradoxales entre femmes et hommes en ce qui concerne la mortalité et la morbidité, la médicalisation/santéisation de la société et les inégalités sociales de santé qui ont constitué le fil rouge de sa recherche depuis son entrée à l'Inserm.

Il a publié en tant qu'auteur et coauteur une dizaine d'ouvrages et près de 160 articles scientifiques. Son dernier livre s'intitule « Les inégalités sociales de santé, écrits », à anthropos/economica, mars 2010.

● Ingrid CALLIES

Présidente du comité d'éthique institutionnel de la recherche (IRB) de l'Institut Pasteur

Membre du Comité de vigilance éthique de l'Institut Pasteur. Chercheur associé à l'Université Paris Descartes. Ingrid Callies, PHD, LLM, membre du barreau de New York, est spécialiste des questions de bioéthique et plus particulièrement de l'éthique de la recherche sur la personne. Après avoir pratiqué en cabinet d'avocats, elle a été attachée de recherche à l'université Paris Descartes, responsable des affaires juridiques de l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS) et conseiller pour l'éthique à l'Institut Pasteur. Elle codirige un enseignement Recherche sur la personne et éthique appliquée à l'Institut Pasteur et enseigne à l'Université de Cergy-Pontoise. Elle est par ailleurs membre du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

● Nathalie DUCHANGE

Nathalie Duchange, Ph.D., est chercheur à l'Inserm depuis 1986. Elle a effectué un stage postdoctoral (1988-1989) au Salk Institute de San Diego en Californie sur la régulation du virus HIV puis a travaillé dans le domaine de la biologie moléculaire à l'Institut Pasteur jusqu'en 2001. Elle a ensuite rejoint le laboratoire d'éthique médicale de la Faculté de médecine de l'Université Paris Descartes (actuellement EA4569) où elle s'intéresse au domaine de l'information des patients et des participants à la recherche. Depuis 2004, elle exerce également une part de son activité au sein du service de l'Information scientifique de l'Inserm et travaille sur la dissémination libre des résultats de la recherche dans le cadre du mouvement de l'Open Access.

● **Biographie d'Olivier FERRAND**

Olivier Ferrand est médecin coordonnateur de la structure de gestion des dépistages organisés du Cher (18). La mise en place du dépistage organisé du cancer du sein en 2003 est marquée par des très bons taux de participation. Le dépistage organisé du cancer du côlon et du rectum démarre en 2007. La première campagne est ponctuée par une bonne participation de la population cible et des professionnels de santé. Il a mis en place un dépistage expérimental du cancer de l'utérus dans le département du Cher, avec un protocole au plus près de la population cible. Il a été membre du groupe de suivi pour la généralisation de ce dernier dépistage. La structure de gestion qu'il anime a le souci d'être au plus près des personnes en essayant d'humaniser des programmes de dépistage de masse.

● **Alain LEPLÈGE**

Professeur de philosophie et d'histoire des sciences, Alain Leplège est directeur adjoint de REHSEIS (Recherches épistémologiques et historiques sur les sciences exactes et les institutions scientifiques) à l'Université Paris Diderot-Paris VII. Il est également médecin. Alain Leplège est l'auteur de nombreux articles et ouvrages dont « Les mesures de la qualité de vie » (Collection Que sais-je, Puf, 1999).

● **Grégoire MOUTEL**

Grégoire Moutel, MD, PhD, est médecin endocrinologue de formation; il est hospitalo-universitaire à la Faculté de médecine de l'Université Paris Descartes expert en éthique médicale et médecine légale, sur les questions de droits des patients, d'évolutions de la relation médecins/patients, et de médecine sociale. Il a beaucoup travaillé sur les questions de la protection des personnes dans les pratiques de soins et dans la recherche biomédicale, ainsi que sur l'utilisation des éléments et produits du corps humains et les prises de décisions complexes en début et fin de vie. Sur l'ensemble de ces domaines, il a publié plusieurs ouvrages et de nombreuses publications dans des revues internationales.



● **Sandrine de MONTGOLFIER**

Sandrine de Montgolfier, Ph. D. est maître de conférence en histoire des sciences du vivant à l'Université Paris Est Créteil Val de Marne (Upec).

Elle a rejoint le laboratoire de recherche IRIS en 2008 (UMR8156 CNRS, EHESS, U997 Inserm, UP13).

Elle a travaillé pendant son doctorat sur la question des prélèvements d'échantillons humains dans le cadre de la recherche à des fins d'analyse génétique. Son étude a consisté en une analyse des pratiques des professionnels chercheurs et cliniciens vis-à-vis des questions éthiques posées par les biobanques : durée de stockage, consentement à la recherche, information des patients, choix des sujets de recherche...

Dans un deuxième temps, une étude du rôle de comités de protection des personnes dans l'évaluation de ces pratiques a été menée. Enfin une enquête auprès des participants à ces recherches a permis d'analyser la compréhension de ceux-ci vis-à-vis de l'information reçue et également leurs attentes et craintes vis-à-vis de ces pratiques.

Elle s'intéresse, dans la poursuite de ces travaux, aux enjeux éthiques, sociaux et politiques des tests génétiques. Elle poursuit son travail sur la compréhension et les attentes des personnes présentant des anomalies génétiques vis-à-vis du développement des tests génétiques. En parallèle, elle analyse les questions éthiques posées par le développement de la pratique du diagnostic préimplantatoire en confrontant les recommandations internationales, la législation, les avis des différents courants de pensées et le débat politique et social autour de cette pratique en émergence.

● **Marie-Brigitte ORGERIE**

Marie Brigitte Orgerie est oncologue médical et actuellement praticien hospitalier au CHU de Tours. Elle est responsable de la consultation d'annonce sur le CHU et a la responsabilité d'une unité d'hôpital de jour au centre hospitalier de Chinon.

Elle a travaillé dans le cadre d'une thèse en éthique sur la décision médicale pluridisciplinaire en cancérologie.

● **Frédérique PAPIN-LEFEBVRE**

Frédérique Papin-Lefebvre, MD, est médecin de santé publique et médecin légiste, membre du Conseil de l'Ordre des médecins. Elle est praticien hospitalier de médecine légale, responsable de l'Institut médico-légal du CHU de Caen. Chargé d'enseignement à l'UFR de Médecine de Caen, elle est aussi expert judiciaire inscrite près la Cour d'Appel de Caen. Après un DEA d'épidémiologie clinique et évaluation des actions de santé, ses travaux de recherche s'inscrivent actuellement dans le cadre d'un doctorat ès sciences, au laboratoire d'Éthique médicale et de médecine légale de Paris Descartes, sous la coordination du Docteur Grégoire Moutel et du Professeur Guy Launoy (U1086 INSERM, Cancers et préventions). Ils portent sur les aspects éthiques, juridiques et médico-légaux du dépistage des cancers du sein et de l'intestin en population, et plus particulièrement sur la place de la relation médecin-patient dans ces dépistages.

● **Hélène Sancho GARNIER**

Hélène Sancho-Garnier (MD, Msc) est actuellement professeur émérite de santé publique à l'université de Montpellier, et directeur scientifique d'Epidaure, département de prévention du centre de lutte contre le cancer de Montpellier. Après une fonction de clinicienne et de responsable de recherches cliniques à l'institut Gustave Roussy (Villejuif) pendant une quinzaine d'années (1965-1980), le Dr Sancho Garnier s'est consacrée jusqu'en 1994 à la direction du département de biostatistique de l'institut Gustave Roussy et de directeur d'une unité INSERM de recherches en épidémiologie des cancers. Ses centres d'intérêt se sont déplacés, au cours du temps, de la méthodologie des essais cliniques à l'épidémiologie, puis finalement à la prévention primaire et secondaire en oncologie.

Elle est auteur de plus de 150 articles dans des journaux internationaux et éditeur ou co-auteur de cinq livres, dont le dernier s'intitule : «Au-delà de l'information, la prévention ».

Elle est consultée comme expert par de nombreuses organisations nationales et internationales (INCa, HAS, LNCC, OMS, UICC...) et participe à la mise en place de plans nationaux de lutte contre le cancer dans de nombreux pays francophones et hispanophones.

Elle est membre de nombreux conseils scientifiques, présidente du conseil scientifique du Centre de lutte contre le cancer de Strasbourg, et membre correspondant de l'Académie de médecine.

● **Dominique STOPPA-LYONNET**

Dominique Stoppa-Lyonnet, MD, PhD, est professeur de Génétique médicale à l'Université Paris Descartes et responsable du Service de Génétique de l'Institut Curie. Elle est membre du comité oncogénétique de l'INCa, du conseil scientifique et médicale de l'Agence de la biomédecine et du Comité consultatif national d'éthique. Son champ d'activité clinique et de recherche concerne les prédispositions aux cancers et en particulier aux cancers du sein et de l'ovaire d'une part et au rétinoblastome d'autre part. Son action quotidienne, de la reconstitution de l'histoire familiale à la détection de mutation et à l'organisation de la prise en charge des personnes à haut risque de cancer lui permet d'avoir une vision transversale de l'oncogénétique.



ANNEXE 3. MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques Medline/PubMed est construite en utilisant les mots-clés suivants en langue anglaise : cancer screening, breast cancer screening, ethic, bioethic.

STRATÉGIE DE RECHERCHE DANS LA BASE DE DONNÉES MEDLINE
Période sans limite de date
Tous types d'études
Termes utilisés : cancer screening et bioethic / breast cancer / ethic/ bioethic

Suite à une extraction des données, 402 articles ont été sélectionnés dont la pertinence a été fondée sur les titres et les résumés. En cas de doute, les articles en version intégrale ont été consultés pour vérifier le respect des critères de sélection : 23 articles ont été sélectionnés.

La sélection et l'analyse de ces articles ont été réalisées par le groupe de rédaction en fonction de la pertinence avec les sujets abordés dans le rapport. Leur analyse a permis de définir et d'alimenter les discussions du groupe de travail.

On constate que la littérature traite principalement des questions éthiques suivantes : discussion des critères généraux des programmes de dépistage, balance bénéfique risque, information, consentement et participation aux programmes de dépistage, question de la validité scientifique du dépistage du cancer du sein.

ARTICLES SÉLECTIONNÉS, REGROUPÉS PAR THÉMATIQUES :

LES PRINCIPES GÉNÉRAUX À SUIVRE DANS LE CADRE D'UN DÉPISTAGE DE CANCER

- « Bioethical considerations in cancer prevention and early detection practice and research ». Flach J, Jennings-Dozier KM. *Oncol Nurs Forum*. 2000 Oct; 27(9 Suppl):37-45. Review. PMID: 11058982
- « Trade-off between benefit and harm is crucial in health screening recommendations. Part I: general principles ». Dans LF, Silvestre MA, Dans AL. *J Clin Epidemiol*. 2011 Mar; 64(3):231-9. Epub 2010 Dec 30. PMID: 21194890
- « Trade-off between benefit and harm is crucial in health screening recommendations. Part II: evidence summaries ». Silvestre MA, Dans LF, Dans AL. *J Clin Epidemiol*. 2011 Mar;64(3):240-9. Epub 2010 Dec 30. PMID: 21194888
- « Breast cancer genetic screening and critical bioethics' gaze ». Parker LS. *J Med Philos*. 1995 Jun; 20(3):313-37. Review. PMID: 7658176
- « Ethical issues for cancer screenings. Five countries--four types of cancer ». Ustun C, Ceber E. *Prev Med*. 2004 Aug; 39(2):223-9. PMID: 15226029
- « Screening for early detection of cancer--ethical aspects ». Törnberg SA. *Acta Oncol*. 1999; 38(1):77-81. Review. PMID: 10090692

BALANCE BÉNÉFICE / RISQUE

- « Pairing accountability with responsibility--the consequences of screening 'promotion' ». Thornton H. *Med Sci Monit*. 2001 May-Jun; 7(3):531-3. Review. PMID: 11386037
- « Are benefits and harms in mammography screening given equal attention in scientific articles? A cross-sectional study ». Jørgensen KJ, Klahn A, Gøtzsche PC. *BMC Med*. 2007 May 30; 5:12. Review. PMID:17537243
- « Decreasing women's anxieties after abnormal mammograms: a controlled trial ». Barton MB, Morley DS, Moore S, Allen JD, Kleinman KP, Emmons KM, Fletcher SW. *J Natl Cancer Inst*. 2004 Apr 7;96(7):529-38. PMID: 15069115

CONSENTEMENT ET INFORMATION / PARTICIPATION

« The ethics of health communication ». Strasser T, Gallagher J. World Health Forum. 1994; 15(2):175-7. PMID: 8018285

« How should we measure informed choice? The case of cancer screening ». Jepson RG, Hewison J, Thompson AG, Weller D. J Med Ethics. 2005 Apr; 31(4):192-6. PMID: 15800356

« How do we achieve informed choice for women considering breast screening? » Hersch J, Jansen J, Irwig L, Barratt A, Thornton H, Howard K, McCaffery K. Prev Med. 2011 Sep 1;53(3):144-6. Epub 2011 Jun 24. PMID:21723312

« Challenges of informed choice in organised screening ». Østerlie W, Solbjør M, Skolbekken JA, Hofvind S, Saetnan AR, Forsmo S. J Med Ethics. 2008 Sep; 34(9):e5. PMID: 18757624

« Disclosing a diagnosis of breast cancer: what is the role of the radiologist? ». Boisserie-Lacroix M. J Radiol. 2006 Feb; 87(2 Pt 1):105-8. Review. French. PMID: 16484931

« Patient perspectives on information and choice in cancer screening: a qualitative study in the UK ». Jepson RG, Hewison J, Thompson A, Weller D. Soc Sci Med. 2007 Sep;65(5):890-9. Epub 2007 May 15. PMID: 17507131

« Cancer screening--benefits, harms and making an informed choice ». Barratt AL. Aust Fam Physician. 2006 Jan-Feb; 35(1-2):39-42. PMID: 16489385

« Personalised risk communication for informed decision making about entering screening programs ». Edwards A, Unigwe S, Elwyn G, Hood K. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1):CD001865. Review. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2006 ;(4):CD001865. PMID:12535419

« Women's misconceptions about cancer screening: implications for informed decision-making ». Denberg TD, Wong S, Beattie A. Patient Educ Couns. 2005 Jun; 57(3):280-5. PMID: 15893209

« Telling people about screening programmes and screening test results: how can we do it better? » Goyder E, Barratt A, Irwig LM. J Med Screen. 2000;7(3):123-6 PMID:11126159

LES DÉBATS SCIENTIFIQUES AUTOUR DE LA LÉGITIMITÉ DE METTRE EN PLACE DES DÉPISTAGES DE CANCER DU SEIN

« Why did some Danish counties introduce breast cancer screening and others not? An exploratory study of four selected counties ». Hjulmann K, Vondeling H, Bech M. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Summer; 24(3):326-32. PMID: 18601801

« Influence of review design on percentages of missed interval breast cancers: retrospective study of interval cancers in a population-based screening program ». Hofvind S, Skaane P, Vitak B, Wang H, Thoresen S, Eriksen L, Bjørndal H, Braaten A, Bjørnstam N. Radiology. 2005 Nov; 237(2):437-43.

« Screening for breast cancer with mammography ». Gøtzsche PC, Nielsen M. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Jan 19; (1):CD001877. Review. PMID:21249649

« European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document ». Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. Ann Oncol. 2008 Apr; 19(4):614-22. Epub 2007 Nov 17. Review. PMID: 18024988

ANNEXE 4. CLASSIFICATION BI-RADS/ACR

● BI-RADS/ACR 1 : mammographie normale

La mammographie est adressée en seconde lecture et si ce classement est confirmé par le second lecteur, la femme 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 BDI, 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 femme 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.

À 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 rapprochées, ni par échographie. À 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 BDI ou d'un BDD, 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 femme 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 la structure de gestion est indispensable, l'utilisation de la fiche de BDD facilite cette procédure.

À noter : Le classement BI-RADS/ACR 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 5 (image évocatrice d'un cancer)

- Une mammographie classée ACR 4 correspond à la présence d'une anomalie indéterminée ou suspecte nécessitant une vérification histologique (microcalcifications punctiformes, microcalcifications pulvérulentes, image spiculée...)
- Une mammographie classée ACR 5 correspond à la présence d'une anomalie évocatrice de cancer (microcalcifications vermiculaires, microcalcifications groupées, opacité spiculée à centre dense...)

ANNEXE 5. DÉCLARATION DE SINGAPOUR ET TRADUCTION OFFICIELLE

Singapore Statement on Research Integrity

Preamble. The value and benefits of research are vitally dependent on the integrity of research. While there can be and are national and disciplinary differences in the way research is organized and conducted, there are also principles and professional responsibilities that are fundamental to the integrity of research wherever it is undertaken.

PRINCIPLES

Honesty in all aspects of research
Accountability in the conduct of research
Professional courtesy and fairness in working with others
Good stewardship of research on behalf of others

RESPONSIBILITIES

1. Integrity: Researchers should take responsibility for the trustworthiness of their research.

2. Adherence to Regulations: Researchers should be aware of and adhere to regulations and policies related to research.

3. Research Methods: Researchers should employ appropriate research methods, base conclusions on critical analysis of the evidence and report findings and interpretations fully and objectively.

4. Research Records: Researchers should keep clear, accurate records of all research in ways that will allow verification and replication of their work by others.

5. Research Findings: Researchers should share data and findings openly and promptly, as soon as they have had an opportunity to establish priority and ownership claims.

6. Authorship: Researchers should take responsibility for their contributions to all publications, funding applications, reports and other representations of their research. Lists of authors should include all those and only those who meet applicable authorship criteria.

7. Publication Acknowledgement: Researchers should acknowledge in publications the names and roles of those who made significant contributions to the research, including writers, funders, sponsors, and others, but do not meet authorship criteria.

8. Peer Review: Researchers should provide fair, prompt and rigorous evaluations and respect confidentiality when reviewing others' work.

9. Conflict of Interest: Researchers should disclose financial and other conflicts of interest that could compromise the trustworthiness of their work in research proposals, publications and public communications as well as in all review activities.

10. Public Communication: Researchers should limit professional comments to their recognized expertise when engaged in public discussions about the application and importance of research findings and clearly distinguish professional comments from opinions based on personal views.

11. Reporting Irresponsible Research Practices: Researchers should report to the appropriate authorities any suspected research misconduct, including fabrication, falsification or plagiarism, and other irresponsible research practices that undermine the trustworthiness of research, such as carelessness, improperly listing authors, failing to report conflicting data, or the use of misleading analytical methods.

12. Responding to Irresponsible Research Practices: Research institutions, as well as journals, professional organizations and agencies that have commitments to research, should have procedures for responding to allegations of misconduct and other irresponsible research practices and for protecting those who report such behavior in good faith. When misconduct or other irresponsible research practice is confirmed, appropriate actions should be taken promptly, including correcting the research record.

13. Research Environments: Research institutions should create and sustain environments that encourage integrity through education, clear policies, and reasonable standards for advancement, while fostering work environments that support research integrity.

14. Societal Considerations: Researchers and research institutions should recognize that they have an ethical obligation to weigh societal benefits against risks inherent in their work.

The Singapore Statement on Research Integrity was developed as part of the 2nd World Conference on Research Integrity, 21-24 July 2010, in Singapore, as a global guide to the responsible conduct of research. It is not a regulatory document and does not represent the official policies of the countries and organizations that funded and/or participated in the Conference. For official policies, guidance, and regulations relating to research integrity, appropriate national bodies and organizations should be consulted. Available at: www.singaporestatement.org



DÉCLARATION DE SINGAPOUR SUR L'INTÉGRITÉ EN RECHERCHE

Préambule

La valeur et les bénéfices de la recherche pour la société sont totalement dépendants de l'intégrité en recherche. Quelle que soit la manière dont la recherche est menée et organisée selon les disciplines et les pays, il existe des principes communs et des obligations professionnelles similaires qui constituent le fondement de l'intégrité en recherche où qu'elle soit menée.

Principes

Honnêteté dans tous les aspects de la recherche
Conduite responsable de la recherche
Courtoisie et loyauté dans les relations de travail
Bonne gestion de la recherche pour le compte d'un tiers

Responsabilités

1. Intégrité: Les chercheurs sont responsables de la fiabilité de leur recherche
2. Respect des règles: les chercheurs doivent se tenir informés des textes législatifs et réglementaires et les respecter
3. Méthodologie: Les chercheurs doivent utiliser des méthodes appropriées, baser leurs conclusions sur une analyse critique de leurs résultats et les communiquer objectivement et manière complète.
4. Conservation des données: Les chercheurs doivent conserver les données brutes de manière transparente et précise de façon à permettre la vérification et la réplique de leurs travaux.
5. Communication des travaux: Les chercheurs doivent, dès qu'ils en ont la possibilité, communiquer rapidement et ouvertement leurs résultats pour en établir la propriété intellectuelle et l'antériorité.
6. Publication: Les auteurs doivent assumer la responsabilité de leur contribution à l'écriture d'articles scientifiques, à la rédaction de demandes de contrat, de rapports de recherche ou de toutes autres formes de publication concer-

nant leurs travaux de recherche. La liste des auteurs doit inclure ceux et seulement ceux qui remplissent les critères de la qualité d'auteur.

7. Les remerciements: Les auteurs doivent faire figurer dans leurs publications le nom et le rôle des personnes qui ont contribué à la recherche mais qui ne remplissent pas les conditions pour être auteur: aide à la rédaction, sponsors, organisme financeurs.

8. Évaluation par les pairs: Les chercheurs doivent évaluer les travaux et projets qui leur sont soumis, dans des délais limités, de façon équitable et rigoureuse et respecter la confidentialité.

9. Conflits d'intérêts: Les chercheurs doivent déclarer les conflits d'intérêts financiers ou autres qui peuvent entacher la confiance dans leurs projets de recherche, leurs publications et communications scientifiques ainsi dans leurs évaluations et expertises.

10. Communication vers le public: Les chercheurs doivent limiter leurs commentaires à leur domaine de compétence lorsqu'ils sont impliqués dans des débats publics sur les applications ou l'importance d'un travail de recherche et distinguer clairement ce qui relève de leur expérience professionnelle et ce qui relève de leurs opinions personnelles.

11. Signalement des manquements à l'Intégrité: Les chercheurs doivent informer l'autorité responsable de tout soupçon de manquement à l'intégrité incluant la fabrication de données, la fraude, le plagiat ou toute autre conduite "irresponsable" susceptible d'ébranler la confiance en la recherche comme la négligence, le manquement aux règles de signature d'article, l'omission de résultats contradictoires, ou l'interprétation abusive.

12. Responsabilité de la conduite responsable de la recherche: Les Institutions comme les journaux, les organisations professionnelles et les agences impliquées dans le domaine de la recherche, doivent disposer de procédures pour répondre aux plaintes de fraude ou de tout autre manquement à l'intégrité et pour protéger ceux qui rapportent de bonne foi ces actes. Lorsque ces manquements sont confirmés, des actions

appropriées doivent être mises en œuvre et les publications doivent pouvoir être corrigées.

13. Environnement de la recherche: Les institutions doivent susciter un contexte qui encourage l'intégrité à travers la formation, l'élaboration de règles claires et de critères rationnels pour l'avancement de carrière, en promouvant un envi-

ronnement de travail qui prenne en compte l'intégrité scientifique.

14. Recherche et Société: Les institutions de recherche et les chercheurs doivent reconnaître qu'ils ont une obligation éthique de prendre en compte le rapport bénéfices/risques liés à leurs travaux.

SYNTHÈSE DES CONCLUSIONS ET PRÉCONISATIONS

PRÉCONISATIONS SUR L'ORGANISATION ACTUELLE DU PROGRAMME :

- **Les femmes à risque aggravé de développer un cancer du sein**, non incluses dans le DO, doivent être assurées de bénéficier d'un suivi adapté. L'invitation au DO doit permettre de les réorienter vers un suivi adapté.
- **Mieux informer sur l'engagement dans la logique de dépistage**, notamment sur la répétition et le rythme des mammographies et rappeler aux acteurs que l'on engage les femmes dans une logique de doute et de stress répétés.
- **Dépistage positif non suivi d'examen complémentaire :**
 - une harmonisation nécessaire du nombre de relances ;
 - importance de l'information : la femme est libre de ne pas donner d'information concernant son suivi, il est donc essentiel d'informer sur la nécessité de la collecte de données, dans leur propre intérêt afin de s'assurer de leur prise en charge, mais également à des fins d'évaluation ;
 - mettre en place une procédure de suivi spécifique, dans un délai qui reste à discuter, rappelant la nécessité de procéder à des examens complémentaires.
- **Refus d'examens complémentaires :**
 - définir des conduites à tenir homogènes sur les modalités d'accompagnement, de motivation et de relances de ces femmes ;
 - clarifier le rôle et les responsabilités des différents intervenants (structure de gestion, radiologue, médecin traitant, gynécologue) ;
 - importance de l'information en amont sur les suites d'un dépistage positif.
- **Classification en ACR3 :**
 - mieux connaître les critères et les motivations pour les classifications en ACR3 ;
 - mettre en place un groupe d'experts pour étudier la

pertinence et les conséquences d'une relecture des ACR3 (coûts médicaux, organisationnels, psychologiques, qualité de vie...).

PRÉCONISATIONS SUR LA PERSISTANCE D'UNE DÉMARCHE INDIVIDUELLE ET IMAGE DU DO :

- **Le terme de « dépistage »** associé à la démarche individuelle entretient une confusion. Il serait préférable de parler de « démarche de détection individuelle ».
- **Le volume et la rythmicité** des mammographies de démarche individuelle doivent être tracés et évalués.
- **En termes d'information :** rappeler les indications de la DDI.
- **Respect de l'autonomie de la décision :** le choix de la DDI doit être accepté.
- **Rapprocher DDI et DO** en termes de qualité, de rythmicité, de traçabilité et d'évaluation, et d'implication du médecin traitant ou gynécologue.
- **Mieux connaître les raisons du maintien dans la DDI**, l'image du DO, les comportements socioculturels ainsi que le comportement médical (discours médical notamment).

PRÉCONISATIONS SUR LA CONTROVERSE AUTOUR DE L'EFFICACITÉ DU DÉPISTAGE :

- **Poursuivre l'évaluation et le suivi :** le DO met en place un protocole d'évaluation, mais il n'existe pas encore à ce jour de données consolidées pour confirmer ou infirmer les choix établis en termes de stratégie et de procédures.
- **En termes d'information :** promouvoir un choix éclairé, prenant en compte des données actualisées et acceptant de parler des zones d'incertitudes. Des travaux ont montré que le fait de promouvoir une information plus complète n'a que peu d'incidence sur le taux de participation.



PRÉCONISATIONS SUR LES LIMITES DU DÉPISTAGE :

- **Mieux connaître l'histoire naturelle des cancers du sein.**
- **Surdiagnostic** : mieux connaître la fréquence du surdiagnostic.
- **Cancer de l'intervalle** : rôle des registres.
- **Cancer radio-induit** : améliorer l'évaluation.

PRÉCONISATIONS SUR LA PLACE DU DÉPISTAGE DANS LE PARCOURS DE SANTÉ :

- **Confusion entre prévention primaire et dépistage** : informer sur le fait que le dépistage des cancers du sein ne permet en aucun cas d'empêcher leur apparition.
- **Le DO privilégie insuffisamment la relation médecin-patient** : poursuivre les initiatives visant à mieux associer le médecin traitant ou le gynécologue au DO.

PRÉCONISATIONS SUR L'ÉGALITÉ D'ACCÈS AU DÉPISTAGE :

- **Des inégalités insuffisamment documentées** :
 - recenser les populations exclues du dépistage : populations socialement exclues et populations dont on sait qu'elles accèdent peu ou pas au dépistage ;
 - mieux connaître les besoins de ces populations : s'occuper de sa santé peut apparaître comme secondaire et peut devenir générateur de nouveaux problèmes. Ce n'est qu'en fonction de ces données que l'on pourra

juger de la pertinence d'actions ciblées auprès de ces populations;

- territorialiser l'approche pour mieux identifier et répondre aux besoins.

- **La pertinence des versions multilingues est questionnée** : ces supports sont-ils facteur d'égalité et d'intégration ou ne renvoient-ils pas plutôt au communautarisme ? Ne renforcent-ils pas au contraire le sentiment d'exclusion ? Ne s'agit-il pas davantage d'un problème d'analphabétisation ?
- **Les femmes à risque aggravé de cancer du sein doivent être prises en charge.**

PRÉCONISATIONS SUR LA RÉALITÉ DE LA GRATUITÉ DU DÉPISTAGE :

Prendre en considération le « **parcours de dépistage** » et non pas le seul « acte de dépistage ».

PRÉCONISATIONS SUR L'IMPLICATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DANS LE PROGRAMME :

Rappeler et renforcer le rôle et l'implication des professionnels de santé concernés (médecin traitant, gynécologue et radiologue) comme vecteurs d'information et d'aide à la décision, notamment quand se pose la question de l'orientation en fonction des indications.

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



52, avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél.: +33 (1) 41 10 50 00
Fax: +33 (1) 41 10 50 20
www.e-cancer.fr



Édité par l'Institut National du Cancer
Conception/Réalisation: Institut National du Cancer
Tous droits réservés – Siren: 185 512 777

DÉPOT LÉGAL OCTOBRE 2012

Pour plus d'informations
www.e-cancer.fr

Toutes les informations
sur le Plan cancer 2009-2013
www.plan-cancer.gouv.fr

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. 01 41 10 50 00
Fax 01 41 10 50 20
diffusion@institutcancer.fr

RÉF : ET/AETHDEPSEIN12