



SEPTEMBRE 2011

PROGRAMMES NATIONAUX DE DÉPISTAGE ORGANISÉ
DU CANCER DU SEIN ET DU CANCER COLORECTAL

Guide juridique à destination des acteurs du dépistage

L'Institut National du Cancer est l'agence nationale sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre le cancer en France.

Ce document est téléchargeable et disponible à la commande 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 document doit être cité comme suit :

© *Programmes nationaux de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal - Guide juridique à destination des acteurs du dépistage*, INCa, Boulogne-Billancourt, septembre 2011.

Ce document peut être reproduit ou diffusé librement pour un usage personnel et non destiné à des fins commerciales ou pour de courtes citations. Pour tout autre usage, il convient de demander l'autorisation auprès de l'INCa en remplissant le formulaire de demande de reproduction disponible sur le site Internet www.e-cancer.fr ou auprès du département communication institutionnelle de l'INCa à l'adresse suivante : diffusion@institutcancer.fr

Sommaire

PRÉAMBULE	2
MÉTHODOLOGIE	3
1. GESTION DES FICHIERS	5
1.1. GESTION DES INFORMATIONS PERSONNELLES DES BÉNÉFICIAIRES	5
1.2. INFORMATION DES PERSONNES ET MENTIONS CNIL	6
1.3. RAPPEL DES OBLIGATIONS CNIL	7
1.4. RESPONSABILITÉ EN CAS D'ABSENCE D'UNE PERSONNE DANS LE FICHIER DE LA POPULATION CIBLE	8
2. UTILISATION DES MODÈLES DE COURRIERS DES PROGRAMMES NATIONAUX DE DÉPISTAGE ORGANISÉ	10
3. GESTION DES REFUS ET DES EXCLUSIONS	12
3.1. LE REFUS DE PARTICIPER	12
3.2. LA GESTION DES EXCLUSIONS	12
3.3. L'EXERCICE DU DROIT D'OPPOSITION, D'ACCÈS ET DE RECTIFICATION	13
4. RESPONSABILITÉS DANS LE PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN	14
4.1. STATUT DU RADIOLOGUE SECOND LECTEUR	14
4.2. UTILISATION DES SYSTÈMES DE MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN	15
4.3. RESPONSABILITÉ DU RÉSULTAT	17
5. RESPONSABILITÉS DANS LE PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL .	24
5.1. ENVOI POSTAL DU TEST DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL DANS LE CADRE DE LA RELANCE	24
5.2. GESTION DES REFUS DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL	25
5.3. PARTAGE DE LA BASE DE DONNÉES DE LA STRUCTURE DE GESTION AVEC LE CENTRE DE LECTURE DES TESTS DE RECHERCHE DE SANG DANS LES SELLES	25
5.4. LECTURE CENTRALISÉE DES TESTS	25
5.5. CONDITIONS NÉCESSAIRES À LA LECTURE DES TESTS PAR LE CENTRE DE LECTURE	26
5.6. RESPONSABILITÉ DU RÉSULTAT	27
6. RESPONSABILITÉS COMMUNES AUX PROGRAMMES	30
6.1. EXTERNALISATION DE L'ENVOI DES RÉSULTATS	30
6.2. FORMALISME DES COURRIERS D'ULTIME RELANCE SUITE À UN RÉSULTAT POSITIF NON EXPLORÉ	30
6.3. TRANSMISSION DES DONNÉES DE SUIVI AU MÉDECIN COORDONNATEUR DE LA STRUCTURE DE GESTION	31
7. ARCHIVAGE	33
7.1. DURÉE D'ARCHIVAGE	33
7.2. MODALITÉS PARTICULIÈRES D'ARCHIVAGE	34
7.3. SUPPORT DE L'ARCHIVAGE RÉALISÉ PAR LA STRUCTURE DE GESTION	35
7.4. HÉBERGEMENT EXTÉRIEUR DES DONNÉES COLLECTÉES	38
8. MODALITÉS D'ASSURANCE	41
8.1. STRUCTURE DE GESTION	41
8.2. MÉDECIN COORDONNATEUR	43
8.3. DIRIGEANT	44

PRÉAMBULE

Les principes des dépistages organisés des cancers du sein et du côlon-rectum en France sont définis dans le cahier des charges des programmes de dépistage des cancers (Arrêté du 29 septembre 2006). Il n'en demeure pas moins que de nombreuses questions ont été soulevées, à la fois par les acteurs de terrain et par les instances nationales, sur les risques juridiques liés à la gestion de l'organisation des dépistages.

Ce guide fait le point sur les principaux risques juridiques relatifs aux programmes de dépistage organisé et propose les conduites à tenir visant à assurer la sécurité juridique des programmes. Il vise aussi à harmoniser le dispositif sur cette problématique à l'ensemble des structures de gestion.

Ce guide a pour finalité d'apporter des réponses, juridiquement fondées, aux risques potentiellement liés aux différentes activités, en tenant compte des contraintes d'organisation imposées aux structures de gestion et aux centres de lecture.

MÉTHODOLOGIE

OBJECTIF

Ce travail s'inscrit dans le cadre du Plan cancer 2009-2013 qui prévoit comme objectif général de la Mesure 15 l'amélioration de la structuration du dispositif des programmes nationaux de dépistage organisé. L'atteinte de cet objectif s'appuie notamment sur des actions du Plan cancer, lequel prévoit spécifiquement une analyse des aspects juridiques du dispositif. Cette réflexion répond aux problématiques exprimées par les acteurs de terrain, au premier rang desquels les structures de gestion. Afin d'élaborer ce document, la méthodologie suivante a été utilisée.

MODALITÉS DE TRAVAIL

Mise en place d'un groupe de travail

Ce groupe de travail s'est composé de représentants de la Direction générale de la santé, de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, de l'Institut national du cancer et d'un représentant des structures de gestion :

- **Sabrina Akkouche**, Direction générale de la santé
- **Dr Rosemary Ancelle-Park**, Direction générale de la santé
- **Cécile Fontanille**, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- **Marie-Christine Keters**, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- **Dr Dominique Lessellier**, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- **Dr Michel Thirion**, représentant des structures de gestion, ADPS 51
- **Odile Jullian**, département Dépistage, Institut national du cancer
- **Dr Jérôme Viguié**, responsable du département Dépistage, Institut national du cancer

Ce groupe de travail a été chargé de recenser l'ensemble des questions soulevées par la problématique et d'y apporter une réponse concertée.

Ont été associées au groupe de travail, selon l'ordre du jour des réunions :

- **Laurence Loupiac**, responsable des Affaires juridiques, Institut national du cancer
- **Vanessa Oglobine**, juriste, Institut national du cancer
- **Emilie Bernat**, Institut national du cancer, pour le programme de Dépistage organisé de dépistage du cancer colorectal
- **Dr Angela Ruiz**, Institut national du cancer, pour le programme de Dépistage organisé de dépistage du cancer du sein

Des expertises extérieures ont été mobilisées en appui :

- **Maître Olivier Lantrès**, Cabinet Field Fisher Waterhouse, Paris
- **Hélène Lhoumeau**, conservateur du Patrimoine, Mission des archives nationales, sur les éléments du guide intéressant les questions de l'archivage

Il a été fait appel à l'expertise d'un cabinet juridique auquel il a été demandé de réaliser une analyse juridique sur l'ensemble des problématiques recensées. Plusieurs réunions intermédiaires ont été organisées avec ce prestataire avant que les conclusions ne soient discutées en séance par les membres du groupe de travail.

RÉDACTION ET RELECTURE DU GUIDE

Rédaction

Ont participé à l'élaboration et à l'écriture de ce guide :

- **Odile Jullian** (département Dépistage)
- **Hélène Vandewalle** (département Dépistage)
- **Dr Jérôme Viguier** (responsable du département Dépistage)

Relecture

Ont concouru à la réalisation du rapport par leurs suggestions et commentaires à l'occasion de la relecture :

- **Dr Martine Le Quellec Nathan** (directrice de la direction de la Santé publique, Institut national du cancer)
- **Laurence Loupiac** (responsable des Affaires juridiques, Institut national du cancer)
- **Vanessa Oglobine** (juriste, Institut national du cancer)
- **Hélène Lhoumeau**, conservateur du Patrimoine, Mission des archives nationales, sur les éléments du guide intéressant les questions de l'archivage
- **Dr Anne Garnier**, médecin coordonnateur en Isère, ODLC
- **Dr Vincent Dancourt**, médecin coordonnateur en Côte d'Or et dans la Nièvre, ADECA 21-58

1. GESTION DES FICHIERS

1.1. GESTION DES INFORMATIONS PERSONNELLES DES BÉNÉFICIAIRES^{1, 2, 3}

L'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) est requise pour la constitution de fichiers, leur transmission et l'exploitation des données recueillies. Chaque structure de gestion est donc responsable de la déclaration auprès de la CNIL de la constitution de son fichier d'invitation de personnes de la population cible. Celle-ci doit s'assurer que toutes les précautions physiques et logistiques sont prises pour assurer la protection et la confidentialité des données concernant les personnes dépistées.

La tenue et la mise à jour du fichier de la population cible incombent à la structure de gestion. Celle-ci intègre les fichiers transmis par les caisses d'assurance maladie. Le fichier doit être mis à jour en tenant compte des personnes n'étant plus éligibles au dépistage de manière transitoire ou définitive. Cette mise à jour se traduit par le retrait des doublons, des personnes décédées ou ayant changé d'adresse. Il revient à la structure de gestion de rechercher la nouvelle adresse des personnes dont le courrier lui est retourné avec la mention « NPAI⁴ » (appel à la caisse d'affiliation, recherche dans l'annuaire).

Sous réserve de l'autorisation de la CNIL et du respect du secret professionnel par le personnel, la structure de gestion est habilitée à recevoir les données recueillies par les anatomopathologistes. Les résultats des examens de dépistage et les résultats anatomopathologiques sont intégrés au fichier. La structure a la charge de la gestion et de la consolidation de ces données. En effet, le médecin coordonnateur de la structure de gestion participe à la prise en charge médicale des personnes en étant à l'origine de l'acte de prévention qu'est le dépistage. A ce titre, celui-ci peut se voir transmettre des données médicales, conformément au Code de la santé publique et sous réserve de l'absence d'opposition exprimée par la personne à cette transmission⁵. C'est pourquoi, afin de respecter le secret médical, les courriers contenant des données médicales doivent être expressément adressés au médecin coordonnateur de la structure de gestion.

Il est rappelé dans le cahier des charges que le personnel de la structure est également astreint au secret professionnel et doit assurer la confidentialité des données dont il a connaissance⁶. De manière générale, la structure de gestion s'engage à n'utiliser les fichiers qui lui sont transmis que dans les limites de la mission qui lui est confiée. L'intégration de nouvelles données dans la base ou une utilisation de la base de données à des fins autres que celles déclarées à la CNIL doit donner lieu à une nouvelle demande d'autorisation auprès de celle-ci.

1 Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dite « loi informatique et libertés ».

2 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, III. « Constitution et gestion de fichiers », p. 32004.

3 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, VII.1. « Commission Nationale Informatique et Libertés », p. 32004.

4 N'habite pas à l'adresse indiquée.

5 Art. L 1110-4 al.3 du Code de la santé publique.

6 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, VII.2. « Confidentialité », p. 32004.

EN RÉSUMÉ

Du fait de leur caractère sensible, l'utilisation des données personnelles des personnes sollicitées dans le cadre des programmes de dépistage organisé est strictement encadrée :

- la structure de gestion doit déclarer à la CNIL la constitution des fichiers des bénéficiaires et la gestion qui en sera faite ;
- la structure de gestion est responsable de la tenue, de la mise à jour des fichiers et de la confidentialité des données ;
- le médecin coordonnateur de la structure de gestion est habilité à recevoir les données recueillies par les professionnels de santé ;
- le personnel de la structure de gestion est soumis au secret professionnel.

1.2. INFORMATION DES PERSONNES ET MENTIONS CNIL

Les personnes participant au dépistage doivent avoir été informées par la structure de gestion du traitement informatisé de données à caractère personnel les concernant et ne pas s'y être opposées. La mention d'information doit figurer sur les courriers. Il revient également à chaque structure de rappeler aux professionnels de santé participant aux programmes de dépistage d'informer en parallèle leurs patients de l'utilisation qui sera faite des données les concernant.

Comme indiqué auparavant⁷, et en référence à l'article L1110-4 alinéa 3 du Code de la santé publique, la transmission d'information entre professionnels de santé (et donc vers le médecin coordonnateur) est autorisée sauf opposition de la personne dûment avertie. Il convient donc que la personne invitée ait été au préalable dûment informée que des données personnelles la concernant peuvent être transmises au médecin coordonnateur, et que celle-ci ne se soit pas opposée à cette transmission. Cette condition n'impose donc pas de recueillir expressément son consentement⁸.

Pour assurer un niveau d'information optimal, les courriers envoyés aux bénéficiaires doivent donc reprendre un certain nombre d'éléments d'information et peuvent s'inspirer de l'exemple de mention CNIL suivant : « La structure de gestion [nom SG] est le responsable de la mise en œuvre et de l'évaluation du programme de dépistage organisé du cancer [du sein/colorectal] et le responsable du traitement des données ayant cette finalité. Le médecin coordonnateur de la structure en charge de la gestion du dépistage dans votre département, son personnel et les médecins participant à la prise en charge médicale, sont les destinataires des données vous concernant collectées dans le cadre de ce traitement. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification que vous pouvez exercer en écrivant au médecin coordonnateur à l'adresse suivante : [Adresse SG] ».

7 Voir développement sur la « Gestion des informations personnelles des bénéficiaires », page 5 du guide.

8 Voir développement sur la « Transmission des données de suivi au médecin coordonnateur de la structure de gestion », page 31 du guide.

EN RÉSUMÉ

Les personnes invitées à participer aux programmes de dépistage organisé dont les données sont collectées doivent être informées :

- de l'identité du responsable du traitement de leurs données personnelles ;
- de l'utilisation qui sera faite de leurs données personnelles ;
- des personnes qui auront accès à ces données (intervention de la structure de gestion dans le dispositif de dépistage organisé et accès aux informations par le médecin coordonnateur de la structure de gestion) ;
- des droits qu'elles détiennent : droit d'opposition, droit d'accès et de rectification des données.

1.3. RAPPEL DES OBLIGATIONS CNIL

La loi Informatique et Libertés précise ce qui doit être entendu par les notions telles que « données à caractère personnel » et « traitement de données ».

L'article 2 définit les données à caractère personnel comme toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. De même, il est indiqué que constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

L'article 3 précise que le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens.

Plusieurs exceptions, prévues par la loi Informatique et Libertés, justifient l'autorisation d'un traitement de données dans le cadre de l'organisation des programmes de dépistage organisé.

Ainsi, l'article 7 rappelle qu'un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ou satisfaire à une liste de conditions, parmi lesquelles, l'exécution d'une mission de service public dont est investi le responsable ou le destinataire du traitement. Ce cas de figure correspond à la mission remplie par les structures de gestion. Il n'y a donc pas besoin de procéder à un recueil exprès du consentement de la personne à la transmission de ses données personnelles.

Par ailleurs, l'article 8 précise le type de données dont la collecte et le traitement sont interdits en raison de leur caractère sensible, parmi lesquelles sont citées notamment les données relatives à la santé. Toutefois, il est prévu comme exception à cette interdiction les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du Code pénal. Il est donc indispensable d'identifier le médecin coordonnateur de la structure de gestion comme seul destinataire des données de santé réceptionnées par la structure.

La mention d'information CNIL figure sur les courriers d'invitation (cf. point précédent). Néanmoins, il arrive que, pour des raisons médicales, les professionnels de santé transmettent des données au médecin coordonnateur de la structure de gestion sur des critères d'exclusion préalables à toute invitation. Il convient toutefois de les informer de leurs droits concernant la transmission de leurs données conformément à la loi Informatique et Libertés. Cette information n'a pas à être donnée de manière individuelle, conformément à l'article 53 de cette loi⁹. Aussi, un système d'affichage dans les locaux des professionnels de santé concernés doit être mis en place, et reprenant les mentions d'information énumérées à l'article 32 et prévues au point précédent, à savoir :

- le responsable du traitement des données (la structure de gestion) ;
- la finalité du traitement de données mis en place (constitution d'un fichier permettant de recueillir les résultats médicaux afin d'améliorer le suivi et d'éviter ainsi des invitations et relances inutiles voire déplacées. Il est important de rappeler à l'occasion de cette information que la confidentialité et le secret médical sont bien respectés) ;
- le caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
- les destinataires de ces informations (la structure de gestion est le destinataire final de ces données) ;
- leurs droits : droits d'opposition, d'accès et de rectification, et auprès de qui les faire valoir (en écrivant à la structure de gestion).

Il est également important de rappeler aux professionnels de santé d'informer en parallèle leurs patients de l'utilisation qui sera faite des données les concernant.

EN RÉSUMÉ

La collecte et le traitement de données réalisés par la structure de gestion correspondent à des situations d'exception autorisées par la loi Informatique et Libertés.

La transmission de données provenant des professionnels de santé avant l'envoi de la lettre d'invitation doit faire l'objet d'une mention d'information de type CNIL qui peut être affichée dans les locaux de ces professionnels de santé.

1.4. RESPONSABILITÉ EN CAS D'ABSENCE D'UNE PERSONNE DANS LE FICHIER DE LA POPULATION CIBLE

La structure de gestion constitue sa base de données à partir des fichiers transmis par les différents régimes d'assurance maladie¹⁰. Aussi, la responsabilité de la structure de gestion ne saurait être engagée en cas d'absence d'une personne du fichier transmis par un organisme d'assurance maladie. La responsabilité de la structure ne pourra être recherchée qu'en cas de faute dans l'envoi des documents et invitations aux personnes inscrites dans les fichiers, le cahier des charges prévoyant que « la tenue et la mise à jour du fichier ainsi constitué incombent à la structure de gestion ». La responsabilité de la caisse d'assurance maladie ne pourra être engagée pour perte de

9 Cet article dispose que les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions concernant les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, notamment la nécessité d'une information individuelle des personnes auprès desquelles sont recueillies les données (article 57).

chance que si la non-inclusion de la personne dans les fichiers transmis résulte d'une faute de sa part.

Conformément au cahier des charges, il revient aux structures de gestion d'inviter, à partir de ces fichiers, les personnes dont la domiciliation principale se situe dans le département¹⁰. Les fichiers transmis par les caisses d'assurance maladie doivent retenir à terme le critère de la domiciliation principale. Une vigilance particulière doit porter sur les personnes en situation de mobilité (les personnes en cours de déménagement, les nouvelles affiliations, les changements de droits...). Cette situation expose potentiellement les bénéficiaires à un risque de perte de chance en n'étant pas invitées si ceux-ci n'apparaissent pas dans les fichiers.

EN RÉSUMÉ

Les responsabilités, en cas d'absence d'une personne de la tranche d'âge ciblée par les programmes de dépistage organisé dans les fichiers transmis par les caisses d'assurance maladie, se répartissent comme suit :

- la responsabilité de la structure de gestion n'est pas engagée en cas d'absence d'une personne dans le fichier transmis par les caisses d'assurance maladie ;
- la responsabilité de la caisse d'assurance maladie ne peut être engagée pour perte de chance que si la non-inclusion de la personne dans le fichier résulte d'une faute de sa part ;
- une vigilance particulière doit porter sur les personnes en cours de déménagement, en attente d'une nouvelle affiliation ou en cours de changements de droits, car celles-ci sont potentiellement exposées à un risque de perte de chance en n'étant pas invitées.

10 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III A « Cahier des charges destiné aux structures de gestion », B. « Stratégies d'invitation et modalités de participation au dépistage », 1. « Invitation systématique à partir d'un fichier centralisé unique », p. 32007.

2. UTILISATION DES MODÈLES DE COURRIERS DES PROGRAMMES NATIONAUX DE DÉPISTAGE ORGANISÉ

Les courriers envoyés aux bénéficiaires doivent reprendre les mentions décrites ci-après afin de respecter au mieux l'obligation d'information éclairée¹¹. L'utilisation des modèles de courriers élaborés dans le cadre des programmes nationaux de dépistage organisé autorise la structure de gestion à apposer les logos des partenaires nationaux de ces programmes. Les courriers doivent renvoyer au document d'information accompagnant l'invitation conformément au cahier des charges^{12,13}.

Courriers et documents d'invitation et de relance pour la campagne de dépistage organisé du cancer du sein

- Coordonnées de la structure de gestion.
- Mention d'information conforme à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Mention de la transmission au médecin coordonnateur de la structure de gestion de toute information médicale permettant d'assurer le suivi (recueil des exclusions, des comptes rendus de mammographie, des comptes rendus des laboratoires d'anatomopathologie, des résultats positifs sans examen complémentaire enregistré...).
- Informations sur le programme de dépistage (double lecture des clichés, prise en charge à 100 % et prise en charge aux conditions habituelles par l'assurance maladie des examens complémentaires potentiels, avantages et limites du dépistage en cohérence avec les messages nationaux comme par exemple les notions de risque de résultat faux négatif, de faux positif ou de cancer de l'intervalle).
- Liste des radiologues agréés.
- Coupon-réponse listant les trois causes d'exclusion du programme validées par le groupe national de suivi avec date et signature : mammographie récente, suivi pour cancer ou anomalie du sein, refus.

Courriers et documents d'invitation et de relance pour la campagne de dépistage organisé du cancer colorectal

- Coordonnées de la structure de gestion.
- Mention d'information conforme à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Mention de la transmission au médecin coordonnateur de la structure de gestion de toute information médicale permettant d'assurer le suivi (recueil des exclusions, des comptes rendus de coloscopie, des comptes rendus des laboratoires d'anatomopathologie, des résultats positifs sans examen complémentaire enregistré...).

11 Art. L1111-2 du Code de la santé publique.

12 Pour le programme de dépistage organisé du cancer du sein : Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III-A, B « Stratégies d'invitation et modalités de participation au dépistage », p. 32007.

13 Pour le programme de dépistage organisé du cancer colorectal : Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe IV-A, IV « Stratégie d'invitation et de remise des tests », p. 32039.

- Informations sur le programme de dépistage (remise du test lors d'une consultation médicale, prise en charge à 100 % par l'assurance maladie du test et de sa lecture, explication du processus en cas d'envoi du test avec auto-questionnaire et renvoi vers le médecin, avantages et inconvénients possibles du dépistage (notions de faux positifs ou de faux négatifs) en cohérence avec les messages nationaux).
- Courrier de première relance et courrier de relance avec envoi postal du test : coupon-réponse listant les causes d'exclusion du programme validées par le groupe national de suivi¹⁴ avec date et signature.

EN RÉSUMÉ

Une lettre type a été élaborée au niveau national et est fortement préconisée, car celle-ci contient l'ensemble des items à faire figurer afin de se conformer aux textes en vigueur : coordonnées, mention d'information de la CNIL, mention de la transmission au médecin coordonnateur de la structure de gestion de toute information médicale permettant d'assurer le suivi, informations sur le dispositif de dépistage organisé, causes d'exclusion du programme. Seule l'utilisation des informations contenues dans la lettre type nationale et décrite dans ce chapitre autorise à apposer les logos du ministère en charge de la santé et de l'Institut national du cancer car celle-ci répond à ces exigences. Le courrier doit contenir, outre la lettre, le document d'information prévu au cahier des charges.

14 Avis du Groupe national de suivi du dépistage du cancer colorectal, en date du 1er juillet 2008.

3. GESTION DES REFUS ET DES EXCLUSIONS

3.1. LE REFUS DE PARTICIPER

Il est préconisé de documenter tout refus exprimé quant à la participation aux campagnes de dépistage afin de permettre à la structure de gestion de se prémunir d'une preuve en cas de contestation.

Concernant les modalités de recueil d'un tel refus, il n'est pas nécessaire de demander un refus écrit de la main de la personne. Les mentions manuscrites évoquées en droit français ne le sont qu'à titre de forme, dans le but d'attirer l'attention de la personne sur la gravité de son engagement ou de sa renonciation. L'écriture d'une mention revêt donc un caractère pédagogique. Il suffit pour la structure de gestion de recueillir un refus via des propositions de cases à cocher afin de se prémunir d'une preuve (solution d'un coupon-réponse dans le courrier d'invitation). Il est en revanche impératif que le refus soit formalisé par une date, le nom, prénom et la signature de la personne.

Les structures de gestion peuvent s'inspirer de l'exemple de formule suivant : « Après lecture des bénéfices attendus et des inconvénients possibles du dépistage organisé du cancer [colorectal/du sein] et ayant été informé(e) que je pouvais revenir à tout moment sur ma décision :

- ☐ Je, soussigné(e), [nom] [prénom], ne souhaite pas participer à la campagne en cours
 - ☐ Je, soussigné(e), [nom] [prénom], ne souhaite pas participer à de futures campagnes
- Date/signature. »

Tout refus exprimé par une personne auprès de son médecin doit être confirmé par un refus écrit.

EN RÉSUMÉ

De manière générale, tout refus doit être documenté. Un recueil du refus par la structure de gestion via des propositions de cases à cocher suffit à se prémunir d'une preuve. Il est impératif que le refus soit formalisé par une date, le nom, prénom et la signature de la personne.

3.2. LA GESTION DES EXCLUSIONS

Le signalement des exclusions peut faire suite à une information transmise par les registres des cancers et les professionnels de santé. Les exclusions médicales transmises par les registres ou les professionnels de santé n'ont pas a priori à faire l'objet d'un écrit.

Dans le cas d'une exclusion pour raison médicale directement renseignée par la personne via l'auto-questionnaire accompagnant l'invitation, celle-ci pourra être confirmée auprès du médecin traitant de la personne afin de ne pas exclure définitivement la personne en cas de doute.

EN RÉSUMÉ

- Les exclusions médicales signalées par les registres et les professionnels de santé n'ont pas a priori à faire l'objet d'un écrit.
- Lorsque la personne invitée signale elle-même une cause d'exclusion médicale, celle-ci pourra être vérifiée auprès de son médecin traitant en cas de doute.

3.3. L'EXERCICE DU DROIT D'OPPOSITION, D'ACCÈS ET DE RECTIFICATION

La loi Informatique et Libertés prévoit la possibilité pour toute personne de s'opposer à ce que ses données soient collectées et traitées¹⁵. Conformément à la mention proposée par la CNIL, toute personne dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification des données qui la concernent et celle-ci doit adresser sa demande auprès de la structure de gestion. Dans la mesure où il est de la responsabilité de la structure de gestion de gérer les fichiers d'invitation, il lui revient de prendre en compte l'opposition exprimée par un des bénéficiaires afin de ne plus l'inviter à participer aux campagnes de dépistage organisé.

Lorsque la personne manifeste à la structure de gestion sa volonté de ne plus apparaître dans la base de données des programmes de dépistage, la structure continue de recevoir le fichier de la caisse de rattachement avec les coordonnées de la personne. Dans le cas où la personne exprimerait le souhait de ne plus apparaître dans le fichier d'invitation, il revient à la structure de gestion d'en informer la caisse de rattachement dont la personne dépend pour suite à donner.

Concernant les modalités de recueil du droit d'opposition à figurer dans le fichier, le formalisme de ce recueil répond aux mêmes exigences que le refus de participer. Une trace écrite est nécessaire avec date, nom, prénom et signature de la personne.

EN RÉSUMÉ

Toute personne dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification des données qui la concernent et celle-ci doit adresser sa demande auprès de la structure de gestion. Une trace écrite avec date, nom et signature est nécessaire. En cas d'exercice du droit d'opposition, la structure de gestion doit informer la caisse que la personne ne souhaite plus apparaître dans les fichiers du programme de dépistage pour suite à donner.

15 Art. 38 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

4. RESPONSABILITÉS DANS LE PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

4.1. STATUT DU RADIOLOGUE SECOND LECTEUR

La question du statut du radiologue second lecteur, rémunéré par la structure de gestion pour procéder à la seconde lecture des mammographies réalisées dans le cadre des campagnes de dépistage organisé du cancer du sein, mérite un focus particulier afin de déterminer s'il doit être ou non considéré comme un salarié de la structure.

La structure de gestion coordonne l'activité de seconde lecture mais ne l'organise pas. En effet, le rôle du responsable de la structure de gestion se limite à une simple planification des interventions. L'exercice de la lecture des clichés au sein des locaux des structures de gestion est insuffisant à caractériser un lien de subordination, notamment au vu de la notion d'intégration d'un travailleur à un « service organisé » que pourraient constituer des locaux et du matériel mis à disposition. Le responsable de la structure de gestion n'a pas non plus de pouvoir d'appréciation sur la qualité du travail fourni par le second lecteur. L'article L 8221-6 du Code du travail dispose par ailleurs que la preuve de l'existence d'un contrat de travail est rapportée dès lors qu'une personne physique fournit « directement ou par personne interposée des prestations à un donneur d'ouvrage dans des conditions qui la placent dans un lien de subordination permanente à l'égard de celui-ci ». Cela renvoie à l'idée de pouvoir de commandement, d'organisation du travail, d'appréciation du travail fourni, ou encore de discipline.

Chaque structure de gestion doit donc formaliser l'activité exercée au titre de la seconde lecture avec l'ensemble de ses radiologues seconds lecteurs, notamment en vue de préciser les devoirs et obligations de chaque partie et le mode de rémunération. En effet, l'article 83 du Code de déontologie médicale transposé à l'article R 4127-83 du Code de la santé publique dispose que « l'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant au droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit ». Il est donc nécessaire de définir les obligations des parties, les moyens permettant aux médecins de respecter les dispositions du Code de déontologie et les conditions d'exercice du praticien par un contrat d'exercice.

Le radiologue réalise la seconde lecture en complément d'une activité principale dont la nature peut être variable (salariée seule, libérale seule ou mixte). Les sommes versées au titre des secondes lectures ne sont pas soumises à cotisations sociales. Elles constituent des revenus annexes que le radiologue devra déclarer à l'Administration fiscale, sous sa propre responsabilité.

EN RÉSUMÉ

Le radiologue second lecteur :

- ne doit pas être considéré comme un salarié de la structure de gestion, son activité exercée au titre de la relecture des clichés ne permettant pas de caractériser un lien de subordination entre le radiologue et la structure de gestion ;
- doit être considéré comme un travailleur indépendant pour son activité de seconde lecture et les sommes versées au titre des secondes lectures ne sont pas soumises à cotisations sociales pour la structure de gestion ;
- chaque structure de gestion doit formaliser l'activité exercée au titre de la seconde lecture avec l'ensemble de ses radiologues seconds lecteurs, notamment en vue de préciser les devoirs et obligations de chaque partie et le mode de rémunération.

4.2. UTILISATION DES SYSTÈMES DE MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

Il est rappelé par l'arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein que l'utilisation ou la lecture sur console de films numérisés secondairement n'est pas autorisée.

Durant la phase transitoire, le premier lecteur a la possibilité d'interpréter les clichés sur console de lecture ou sur film laser (avec les mêmes modalités que la lecture des mammographies analogiques).

Comme indiqué par l'arrêté, et rappelé par le Groupe national de suivi pour le dépistage organisé du cancer du sein¹⁶ dans un courrier adressé aux structures de gestion en date du 1^{er} septembre 2008, un certain nombre de critères techniques doivent être respectés¹⁷. Il est ainsi rappelé que le cabinet de radiologie veille à ce que la taille d'acquisition corresponde à la taille d'impression. Par ailleurs, les deux seuls formats autorisés dans le cadre du dépistage organisé sont les formats 20×25 (8×10 inches) pour le petit format et 25×30 (10×12 inches) pour le grand format. Le format 26×36 cm n'est donc pas autorisé. En outre, ce format ne convient pas aux négatoscopes roulants utilisés. L'utilisation des films 26×36 massicotés n'est pas autorisée dans la mesure où cela entraîne souvent une disparition de données essentielle, telles que le nom de la femme, l'échelle ou les constantes d'exposition. Pour certains modèles de mammographes, il faut prévoir le remplacement du tiroir, voire du reprographe afin d'être en conformité avec le cahier des charges, et ce dans les délais les plus courts (moins de 2 mois). Il est de la responsabilité des structures de gestion de veiller à la bonne application du cahier des charges. Celles-ci doivent donc refuser les clichés numériques de format 26×36 cm.

Les clichés numériques transmis sont issus d'une impression laser directe, c'est-à-dire sans modification préalable des images par le radiologue sur la console, sur films dédiés à la mammographie. La seconde lecture sera réalisée au sein de la structure de gestion sur les clichés laser selon les mêmes modalités que pour la mammographie analogique.

¹⁶ Groupe national de suivi, séance du 13.03.08.

¹⁷ Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein, JO du 5 février 2008, Annexe 3 bis, IV. Première lecture dans le centre de radiologie.

L'arrêté précise également les obligations incombant à chacun des acteurs :

- il est rappelé l'obligation de formation à la technique numérique pour les radiologues participant au programme de dépistage organisé ;
- dans le cadre de leur mission d'assurance qualité, les structures de gestion sont responsables du suivi des formations réalisées par les radiologues et de la vérification des prérequis nécessaires. Les radiologues s'engagent à transmettre aux structures de gestion les détails concernant les formations effectuées ;
- il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer que l'ensemble de son matériel a été mis sur le marché pour la réalisation de mammographies numériques et d'en informer la structure de gestion ;
- avant d'autoriser un système de mammographie numérique dans le cadre du dépistage organisé, la structure de gestion vérifie que le système a bien satisfait au contrôle qualité (envoi par le centre de radiologie du certificat de passage semestriel de l'équipe de contrôle qualité externe agréée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, AFSSAPS) et que les caractéristiques du matériel répondent aux recommandations du cahier des charges. Les modalités d'information des structures de gestion en cas de non-conformité des installations définies par la circulaire DGS/SD5A n° 2004-456 du 16 septembre 2004 s'appliquent à l'utilisation de systèmes de mammographie numérique.

L'arrêté a prévu les conditions du suivi de la performance de la mammographie numérique nouvellement introduite dans le dispositif de dépistage organisé :

- il est ainsi prévu dans le cadre de la première lecture que les modalités utilisées (type d'appareil et console) soient enregistrées dans la fiche d'interprétation et que ces informations soient consignées dans le compte rendu de l'examen radiologique ;
- dans le cadre de la seconde lecture, l'information concernant le type de mammographie (numérique ou analogique) doit être indiquée dans le champ réservé à cet effet de la fiche de recueil de données (type de seconde lecture) ;
- la fiche d'interprétation annexée à l'arrêté, qui a fait l'objet d'une publication au Journal Officiel (JO), revêt un caractère opposable ;
- dans le cadre de l'évaluation des dépistages réalisés en mammographie numérique, l'arrêté prévoit que la fiche d'interprétation comprenne les variables suivantes : type de matériel utilisé en première lecture (mammographie analogique, mammographie numérique DR, système numérique CR, système à balayage) et type de première lecture (films analogiques, films numériques imprimés). En outre les structures de gestion s'engagent à communiquer une liste de données à l'Institut de veille sanitaire (InVS) d'après un tableau.

Il est prévu que l'ensemble de ces informations soient analysées afin de connaître les résultats des deux technologies par département. Cette première évaluation doit permettre d'analyser l'impact de l'introduction de la technologie numérique dans le programme. Cette analyse devra être complétée par les indicateurs de qualité concernant les résultats des bilans de diagnostic et les cancers détectés.

Suite à une première évaluation, le dispositif de contrôle qualité des installations de mammographie numérique a été renforcé par une décision de l'AFSSAPS¹⁸. Cette décision est entrée en application le 28 janvier 2011. L'ensemble de ces dispositions ont pour vocation à concourir à une

¹⁸ Décision du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (JO du 28 décembre 2010).

homogénéisation accrue et donc à une nouvelle étape d'amélioration des conditions de la pratique de la mammographie numérique. En pratique, il est prévu que les exploitants de mammographes numériques actuellement en service fassent réaliser un contrôle qualité externe initial à la date anniversaire du précédent contrôle de qualité semestriel, se référant à ces nouveaux critères. Si l'installation est conforme aux anciens critères, mais non à ceux édictés par cette décision, le directeur de l'AFSSAPS pourra autoriser, à titre dérogatoire, la poursuite de l'exploitation pour une période maximale de trois mois lorsque la continuité de l'accès aux actes de mammographie n'est pas assurée dans des conditions satisfaisantes. Quant aux installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision du 22 novembre 2010, elles devront subir un contrôle de qualité externe initial avant leur première utilisation clinique.

EN RÉSUMÉ

- L'utilisation ou la lecture sur console de films numérisés secondairement n'est pas autorisée.
- La taille d'acquisition doit correspondre à la taille d'impression.
- Il est de la responsabilité des structures de gestion de veiller à la bonne application du cahier des charges : celles-ci doivent donc refuser les clichés numériques de format 26x36 cm.
- Les structures de gestion sont responsables du suivi des formations réalisées par les radiologues.
- Avant d'autoriser un système de mammographie numérique dans le cadre du dépistage organisé, la structure de gestion vérifie que le système a bien satisfait au contrôle qualité.
- Une évaluation doit permettre d'analyser l'impact de l'introduction de la technologie numérique dans le programme (type de matériel utilisé en première lecture, type de première lecture).

4.3. RESPONSABILITÉ DU RÉSULTAT

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, les règles de transmission des résultats sont prescrites par la loi¹⁹ et le cahier des charges des dépistages^{20, 21}.

19 Art. L 1111-2 du Code de la santé publique.

20 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III « Cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein », C. « Organisation du dépistage et des lectures », p. 32008.

21 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III « Cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein », D. « Transmission des résultats et des clichés », p. 32009.

◆ Résultat négatif

Lorsque la mammographie est classée comme négative en première lecture (BI- RADS ACR1 ou BI- RADS ACR2)²², le radiologue premier lecteur fait un compte rendu au moins oral à la femme et l'informe que ses clichés seront revus par un second radiologue. Le cahier des charges prévoit en effet qu'en cas de mammographie négative lors de la première lecture, le radiologue donne à la femme une information orale sur son interprétation des clichés et l'informe à cette occasion qu'une seconde lecture de ses clichés sera réalisée²³.

Or, l'absence de traçabilité de l'information donnée à la femme à cette étape du dépistage, comme l'absence de traçabilité du contenu de cette information, crée une insécurité juridique pour le radiologue au regard de la possible mise en jeu de sa responsabilité. Il apparaît donc souhaitable de formaliser l'information donnée à la femme dans un compte rendu écrit provisoire. Il est par ailleurs précisé dans le cahier des charges que, s'agissant d'un acte inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM), le radiologue est tenu de faire un compte rendu qui parviendra à la femme avec les mammographies après confirmation en seconde lecture.

Lorsque la mammographie de dépistage est considérée comme négative lors de la seconde lecture, les clichés ainsi que le compte rendu définitif du radiologue premier lecteur sont retournés par la structure de gestion à la femme dans un délai n'excédant pas 15 jours, à partir de la date de réalisation de l'examen de dépistage. La structure de gestion informe également le médecin traitant et/ou le gynécologue qui a été désigné par la femme du résultat de la mammographie.

EN RÉSUMÉ

Le cahier des charges prévoit qu'à la suite d'une première lecture négative, le radiologue donne une information orale à la femme sur son interprétation des clichés et l'informe que ses clichés feront l'objet d'une seconde lecture :

- il est nécessaire de formaliser l'information donnée par le radiologue premier lecteur à la femme dans un compte rendu écrit provisoire ;
- les clichés et le compte rendu définitif après seconde lecture sont retournés par la structure de gestion à la femme dans un délai de 15 jours à partir de la date de réalisation de l'examen de dépistage ;
- la structure de gestion informe également le médecin traitant et/ou le gynécologue dès lors qu'elle a connaissance de cette information.

◆ Résultat positif après première lecture²⁴

22 La classification BI-RADS ACR permet de codifier les images (1 : normal ; 2 : anomalie typiquement bénigne ; 3 : anomalie probablement bénigne pour laquelle une surveillance à court terme est conseillée ; 4 : nécessitant une vérification histologique ; 5 : très suspect de cancer). Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS), 4th Ed, Reston, VA, American College of Radiology, 2004 et Atlas d'imagerie du sein - mammographie, deuxième édition française basée sur la 4e édition américaine, Société française de radiologie, Paris, 2004 (Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, page 32008).

23 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III A, « C. Organisation du dépistage et des lectures », « 2. Résultats après première lecture », p. 32008.

24 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III A, « D. Transmission des résultats », « 2. Dépistage positif en première lecture », p. 32010.

Suite à un résultat positif après première lecture, la femme se voit remettre lors d'un entretien individuel avec le radiologue ses clichés et son compte rendu. Le radiologue doit annoncer le résultat à la femme conformément au dispositif d'annonce²⁵.

Le radiologue premier lecteur informe la structure de gestion du résultat afin que celle-ci puisse s'assurer de la mise en place du suivi. La prise en charge s'organise en lien avec le médecin traitant et/ou le gynécologue.

EN RÉSUMÉ

- Le radiologue premier lecteur informe la structure de gestion du résultat afin que celle-ci puisse s'assurer de la mise en place du suivi.
- La prise en charge s'organise en lien avec le médecin traitant et/ou le gynécologue.

◆ Résultat positif après seconde lecture²⁶

Si le résultat de la seconde lecture est discordant et que le second lecteur signale une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer, celui-ci ne fait pas de compte rendu mais complète la fiche d'interprétation. La structure de gestion renvoie au radiologue premier lecteur les clichés avec son propre compte rendu qu'il pourra compléter, ainsi que la copie de la fiche d'interprétation complétée par le second lecteur. La structure de gestion informe par courrier le médecin généraliste et/ou le gynécologue désigné par la femme qu'une anomalie a été vue en seconde lecture nécessitant des examens complémentaires. La structure de gestion adresse un courrier à la femme 24 à 48 heures après le médecin, l'invitant à se rendre chez le radiologue premier lecteur pour réaliser des examens complémentaires.

Au cas où la femme déciderait de se rendre chez un autre radiologue, celle-ci récupère auprès du premier lecteur la mammographie, le compte rendu éventuellement complété et la fiche d'interprétation.

Dans tous les cas, le radiologue remplira une fiche de bilan de diagnostic différé précisant les données des examens complémentaires avec leur conclusion, le classement définitif (BI-RADS ACR 1 à 5) et la conduite à tenir préconisée. En cas de résultat BI-RADS ACR 4 et ACR 5, l'articulation avec le dispositif d'annonce doit être envisagée dès cette étape. La fiche d'interprétation ainsi complétée est transmise à la structure de gestion.

Le radiologue est responsable des résultats du bilan qu'il a pratiqué. Il dresse un compte rendu sur lequel il précise ses conclusions et oriente la femme en concertation avec son ou ses médecins. Il envoie une copie de ce compte rendu définitif à la structure de gestion en même temps que la fiche de bilan de diagnostic différé. Le (les) médecin(s) de la femme reçoit(vent) du radiologue les résultats de la mammographie et des examens complémentaires, les commente(ent) à la femme, l'oriente(ent) pour une prise en charge ou un suivi en cas d'anomalie confirmée. Il transmet, le cas échéant, les informations sur les explorations complémentaires réalisées et le diagnostic final à la structure de gestion. Il peut être sollicité par la structure de gestion dans le cadre des procédures de suivi.

25 Décret no 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le Code de la santé publique et Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

26 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III A, « D. Transmission des résultats », « 3. Mammographie positive en deuxième lecture », p. 32010.

Si la femme n'a pas désigné de médecin, le médecin coordonnateur de la structure de gestion, prévenu par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin, est responsable de la notification du résultat. Il doit vérifier que la femme reçoit bien les résultats et qu'elle a contacté le radiologue premier lecteur si une anomalie a été détectée en seconde lecture. Le médecin coordonnateur doit inciter la femme à contacter le radiologue premier lecteur et/ou un médecin.

En cas de refus, ces cas devant rester exceptionnels, le cahier des charges rappelle que c'est le radiologue premier lecteur qui remet les résultats et veille à la prise en charge et au suivi de la femme. Le radiologue premier lecteur et la femme elle-même reçoivent les courriers édités dans le cadre de la procédure de suivi. Les clichés ne reviennent pas à nouveau vers la structure de gestion et ne sont pas revus en seconde lecture, y compris si le bilan de diagnostic innocent l'image vue en seconde lecture. La structure de gestion doit s'assurer que la femme a fait les examens recommandés.

EN RÉSUMÉ

- La structure de gestion renvoie au radiologue premier lecteur les clichés avec son propre compte rendu qu'il pourra compléter, ainsi que la copie de la fiche d'interprétation.
- La structure de gestion envoie un courrier à la femme, 24 à 48 heures après le médecin traitant, l'invitant à se rendre chez son radiologue pour réaliser des examens complémentaires (proposition de modèle de courrier ci-après).
- Le radiologue est responsable des résultats du bilan qu'il a pratiqué. Il dresse un compte rendu sur lequel il précise ses conclusions et oriente la femme en concertation avec son ou ses médecins. Il envoie une copie de ce compte rendu définitif à la structure de gestion en même temps que la fiche de bilan de diagnostic différé.
- Si la femme n'a pas désigné de médecin, la structure de gestion, prévenue par le biais de la fiche d'interprétation de l'absence de médecin, est responsable de la notification du résultat.

◆ Cliché techniquement insuffisant (CTI)

La structure de gestion informe la personne dépistée et le radiologue premier lecteur lorsque le second lecteur estime qu'un ou plusieurs clichés sont techniquement insuffisants et nécessitent la réalisation de nouveaux clichés²⁷. En l'absence de nouvelles de la femme dans un délai d'un mois, la structure de gestion adresse une relance auprès de la patiente, du radiologue et du médecin traitant et/ou du gynécologue, précisant que les clichés doivent être refaits avant 6 mois²⁸.

27 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III A, « D. Transmission des résultats », « 4. Clichés techniquement insuffisants », p. 32010.

28 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III A, « F. Procédures de suivi après dépistage anormal ou techniquement insuffisant », « 2. Les clichés techniquement insuffisants », p. 32011.

EN RÉSUMÉ

- La structure de gestion informe la personne dépistée et le radiologue premier lecteur.
- Sans nouvelles de la femme dans un délai d'un mois, la structure de gestion adresse une relance auprès de la patiente, du radiologue et du médecin traitant et/ou du gynécologue, précisant que les clichés doivent être refaits avant 6 mois.

◆ Formalisation des courriers et de leur envoi dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein

Dans la mesure où le résultat issu de la seconde lecture des clichés est divergent de celui réalisé par le radiologue premier lecteur, il apparaît important que la structure de gestion adapte ses courriers afin d'informer la femme des suites de cette seconde lecture et de la conduite à tenir.

Exemple de formule pour les courriers de résultat CTI : « Vous avez réalisé une mammographie dans le cadre de la campagne de dépistage organisée du cancer du sein. Je vous informe que, pour des raisons purement techniques, après avis des radiologues de seconde lecture, il a été jugé nécessaire de refaire au moins l'un des clichés de la mammographie ».

Exemple de formule pour les courriers de résultat ACR 3 : « Dans le cadre de la campagne de dépistage du cancer du sein, vous avez réalisé une mammographie. La seconde lecture de vos clichés conclut à la présence d'une image sur la mammographie du sein (droit ou gauche) qui nécessite une surveillance particulière. Il est indispensable de reprendre contact avec votre médecin, que nous informons par courrier et qui vous conseillera (ou dans le cas où la femme n'a pas indiqué de médecin traitant : nous vous invitons à contacter votre médecin afin qu'il vous explique la suite de votre prise en charge). Vos radiographies ont été réadressées au radiologue (nom du radiologue), qui est à votre disposition pour organiser les prochains contrôles. Il est impératif de venir avec les anciennes mammographies dont vous disposez ».

Exemple de formule pour les courriers de résultat ACR 0, ACR 4 et ACR 5 : « Dans le cadre de la campagne de dépistage du cancer du sein, vous avez réalisé une mammographie. Vous aviez alors été informée qu'une seconde lecture de votre mammographie était nécessaire avant de vous donner le résultat final du dépistage. Cette seconde lecture nous conduit à vous demander de reprendre contact rapidement avec votre radiologue afin d'effectuer des examens radiologiques complémentaires pour préciser une image du sein (droit ou gauche). Vos clichés ont été retournés au radiologue. Ce résultat a été transmis par courrier à votre médecin qui pourra vous conseiller dans la suite de votre prise en charge (ou dans le cas où la femme n'a pas indiqué de médecin traitant : nous vous invitons à contacter votre médecin afin qu'il vous conseille pour la suite de votre prise en charge)».

Quel que soit le classement définitif des clichés, le courrier adressé à la femme par la structure de gestion ne doit pas faire apparaître de résultat médical. Celui-ci doit renvoyer vers le médecin désigné par la femme ou le radiologue qui expliquera le résultat du dépistage. En effet, différents textes encadrent la délivrance au patient d'informations sur sa santé et insistent sur l'entretien individuel pour la délivrance d'informations médicales :

- d'une part, les articles L.1111-2 et R.4127-35 du Code de la santé publique disposent que toute information concernant l'état de santé du patient doit être délivrée par le médecin lors d'un entretien individuel. Cette information doit être claire, loyale et appropriée ;
- d'autre part, le rapport de l'ANAES de novembre 1998 relatif au cancer du sein²⁹ indique que l'annonce faite à un patient, par un médecin, d'un diagnostic de cancer doit être faite en entretien individuel. L'entretien doit respecter la dignité du patient et se dérouler par étape afin de faciliter l'acceptation et la compréhension du diagnostic ;
- enfin, le premier Plan cancer (2003-2007) instaure le dispositif d'annonce³⁰ appuyé par des textes réglementaires^{31,32}.

Afin d'assurer la sécurité des acteurs, il est préconisé qu'une traçabilité des courriers consécutifs à une seconde lecture divergente de l'avis du radiologue premier lecteur soit assurée pour les résultats pouvant laisser présager un risque de cancer. Cela concerne donc les clichés requalifiés ACR 0, ACR 3, ACR 4 ou ACR 5 après seconde lecture. Cette traçabilité peut se formaliser par un envoi de type courrier suivi proposé par la poste et les courriers doivent faire mention de la nécessité de réaliser des examens complémentaires.

EN RÉSUMÉ

Suite à une seconde lecture divergente, la structure de gestion doit informer la femme sur les suites engendrées par le résultat de la cette seconde lecture :

- il convient d'adapter les courriers consécutifs à une mammographie classée CTI, ACR 0, ACR 3, ACR 4 et ACR 5 après seconde lecture ;
- il n'est pas souhaitable que le courrier fasse apparaître des résultats médicaux. Celui-ci doit renvoyer la personne vers le médecin ;
- il convient d'assurer une traçabilité de l'envoi des courriers consécutifs à une mammographie classée ACR 0, ACR 3, ACR 4 et ACR 5 après seconde lecture (*a minima* courrier de type suivi proposé par La Poste).

29 « Le cancer du sein : conduite à tenir diagnostique devant une image mammographique infraclinique anormale, conduite thérapeutique devant un cancer du sein infraclinique, suivi des patientes traitées pour un cancer du sein non métastaté », Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, novembre 2008.

30 Mesure 40 « Permettre aux patients de bénéficier de meilleures conditions d'annonce du diagnostic de leur maladie ».

31 Décret no 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires).

32 Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

◆ Responsabilité de la structure de gestion dans le circuit des mammographies et l'organisation de la seconde lecture

Il est de la responsabilité du radiologue second lecteur de vérifier la concordance entre l'identité de la femme et celle indiquée sur les clichés. En revanche, la mise en place des clichés engage la responsabilité civile de la structure de gestion dans la mesure où c'est un de ses salariés qui procède à l'installation des mammographies sur le négatoscope. Plus généralement, la structure de gestion est responsable de l'organisation de la seconde lecture, notamment du suivi des dossiers des femmes dépistées et de leur gestion administrative (responsabilité en cas d'erreur de saisie sur le logiciel, en cas de perte ou de détérioration des clichés...).

Le mode d'envoi des mammographies vers les femmes est laissé à la libre appréciation de la structure de gestion. Il est en effet indiqué dans le cahier des charges que le retour des clichés aux femmes se fait préférentiellement par envoi direct à la femme³³, mais ne précise pas les modalités de cet envoi. Si la structure de gestion a des modalités d'organisation particulières concernant le retour des clichés au premier radiologue, celles-ci doivent être couvertes par leur police d'assurance. Un bordereau de transmission est préconisé lorsque la structure de gestion a mis en place un circuit de retour des clichés aux femmes via le premier radiologue. Celle-ci doit alors informer les femmes que leurs mammographies sont à leur disposition au centre de radiologie. Dans les cas où la femme n'est pas venue récupérer ses clichés chez le radiologue, une solution doit être mise en place par la structure de gestion, afin d'assurer un retour des mammographies chez la femme, en vue de respecter le cahier des charges qui prévoit que les mammographies de dépistage sont rendues aux femmes avec leur compte rendu définitif³³.

EN RÉSUMÉ

Diverses tâches relèvent de la responsabilité de la structure de gestion dans le cadre du circuit de seconde lecture :

- la gestion administrative de la seconde lecture engage la responsabilité civile de la structure de gestion mais il est de la responsabilité du radiologue second lecteur de vérifier la concordance entre l'identité de la femme inscrite sur le dossier et celle indiquée sur les clichés ;
- la transmission des clichés entre la structure de gestion et le centre de radiologie doit pouvoir être tracée ;
- les modalités particulières d'organisation concernant le retour des clichés au premier radiologue doivent être couvertes par la police d'assurance de la structure de gestion.

33 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III A, « D. Transmission des résultats et des clichés », p. 32009.

5. RESPONSABILITÉS DANS LE PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

5.1. ENVOI POSTAL DU TEST DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL DANS LE CADRE DE LA RELANCE

Dans le cadre du dépistage du cancer colorectal, le cahier des charges prévoit qu'une stratégie couplée d'invitation et de remise des tests est indispensable. Celle-ci doit allier une phase médicale (la possibilité de remise du test par un médecin) et une phase postale (un envoi postal du test aux personnes ne s'étant pas procuré leur test chez un médecin). Le cahier des charges ajoute que « la dernière phase postale avec envoi du test est obligatoire³⁴ ».

Or, l'article L 1111-2 du Code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé et précise que cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. Mais à ce stade de la campagne (soit à l'occasion de la remise du test), seules des informations techniques concernant la réalisation du test, et non des informations médicales personnelles, ont à être fournies à la personne. Les documents d'accompagnement informent sur la maladie ainsi que sur le fonctionnement du test, de ses limites, de ses exclusions et de la nécessité de réaliser une coloscopie en cas de positivité. Ce type d'informations n'oblige donc pas à un colloque singulier avec un professionnel de santé. La brochure d'information accompagnant l'envoi direct du test à la personne permet de diffuser la même information que celle qui aurait été communiquée par le professionnel de santé qui aurait pu initialement lui procurer le test de dépistage, conformément au Code de la santé publique.

Le courrier doit rappeler à la personne de consulter son médecin traitant avant de réaliser le test.

EN RÉSUMÉ

Le cahier des charges impose après deux invitations l'envoi postal du courrier contenant le test. Cette disposition n'est pas en contradiction avec la loi, car :

- les informations techniques qui doivent être fournies lors de la remise du test ne sont pas des informations personnelles constitutives du colloque singulier ;
- la brochure d'information contenue dans le courrier précise l'histoire de la maladie ainsi que le fonctionnement du test ;
- le courrier rappelle l'importance de consulter un médecin avant de réaliser le test.

34 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe IVA, IV. « Stratégie d'invitation et de remise des tests », p. 32039.

5.2. GESTION DES REFUS DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL

Lorsqu'elle réceptionne un refus exprimé à l'occasion de la phase de remise de test par le médecin traitant, la structure de gestion envoie un courrier avec enveloppe T à la personne comprenant le formulaire de refus afin que celle-ci confirme son refus en datant et signant³⁵.

5.3. PARTAGE DE LA BASE DE DONNÉES DE LA STRUCTURE DE GESTION AVEC LE CENTRE DE LECTURE DES TESTS DE RECHERCHE DE SANG DANS LES SELLES

La gestion des droits peut être source de problèmes dans les cas où la structure de gestion partage sa base de données avec son centre de lecture des tests de recherche de sang dans les selles.

Pour des questions de responsabilité juridique, notamment de respect du secret médical et de sécurité des données, le laboratoire ne doit pas avoir accès au module correspondant au dispositif de dépistage du cancer du sein. Ainsi, l'intégrité de la base de données concernant le programme de dépistage du cancer du sein est garantie, ainsi que la responsabilité de la structure de gestion concernant la gestion de sa base.

Dans cette logique de responsabilité juridique, le centre de lecture des tests de recherche de sang dans les selles ne doit être en mesure que de renseigner la partie concernant les résultats des tests au sein de la base correspondant au programme de dépistage du cancer colorectal. La structure de gestion ne doit pas pouvoir modifier les résultats après validation par le biologiste. La responsabilité de la structure de gestion est garantie par la limitation des droits d'accès et de modification de sa base accordés au centre de lecture, de même que celle du laboratoire en rendant impossible toute modification par la structure des résultats rendus. Le laboratoire est ainsi autorisé à renseigner dans le système d'information de la structure de gestion uniquement les informations concernant les données de sa prestation de biologie, sans consultation ni modification du reste de la base.

EN RÉSUMÉ

Plusieurs règles doivent être respectées afin de préserver les responsabilités de chacun des acteurs :

- le laboratoire ne doit pas avoir accès au module correspondant au dépistage du cancer du sein ;
- le centre de lecture des tests de recherche de sang dans les selles ne doit pouvoir renseigner que l'onglet concernant les résultats des tests sans possibilité de modification de ces données par la structure de gestion et sans possibilité de modification du reste de la base par le laboratoire.

5.4. LECTURE CENTRALISÉE DES TESTS

La lecture centralisée des tests se base sur les dispositions du cahier des charges. L'Annexe IV A prévoit que « la personne effectue le test et l'envoie dans une enveloppe préaffranchie (type enveloppe T), adressée au centre de lecture avec lequel la structure de gestion travaille³⁶ ». De plus, le cahier des charges définit clairement les conditions requises pour être centre de lecture des tests dans le cadre du programme national de dépistage.

35 Voir développement « 3. Gestion des refus et des exclusions », page 12 du guide.

36 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe IVA, VI. « Lecture des tests », p. 32039.

La lecture centralisée des tests contribue à assurer la qualité du dispositif de dépistage organisé dans la mesure où le laboratoire retenu doit répondre à des critères permettant de s'assurer de sa capacité à gérer dans des conditions optimales et homogènes le volume de tests engendré par ce dépistage organisé. Cette assurance qualité est assurée par le cahier des charges en son Annexe IV B consacrée aux centres de lecture, ainsi que par le « Guide d'organisation et de procédures pour les centres de lectures des tests de recherche de sang occulte dans les selles » (publié par la DGS et l'INCa en juin 2010). Dans le cahier des charges, il est ainsi demandé aux centres de lecture des tests de recherche de sang dans les selles de respecter différentes obligations : formation, contrôle qualité, respect des différents délais, information renforcée. Le guide d'organisation et de procédures définit quant à lui les prérequis, conditions, moyens et procédures d'assurance qualité spécifiques qu'un laboratoire d'analyse de biologie médicale doit remplir pour être centre de lecture de tests de recherche de sang dans les selles au gâïac, dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal. Cette organisation centralisée permet aussi une évaluation efficace de ce programme.

EN RÉSUMÉ

La lecture centralisée des tests par des centres de lecture répondant à des conditions particulières et collaborant avec les structures de gestion est précisée par le cahier des charges et vise à garantir l'assurance qualité de la lecture et à assurer une meilleure évaluation du programme de dépistage organisé.

5.5. CONDITIONS NÉCESSAIRES À LA LECTURE DES TESTS PAR LE CENTRE DE LECTURE

Il n'existe pas de formulaire de prescription répondant à une forme définie³⁷ s'imposant aux laboratoires d'analyses de biologie médicale pour réaliser des analyses. La feuille d'identification accompagnant le test permet ainsi au centre de lecture d'effectuer la lecture du test de dépistage. Cela vaut, tant pour une feuille d'identification renseignée suite à la remise du test par le médecin traitant avec identification le plus souvent par codes barres du médecin, que pour une feuille d'identification renvoyée par la personne avec le test, suite à l'envoi postal du test avec identification manuscrite du médecin.

³⁷ En particulier l'arrêté du 30 septembre 1994 relatif à la Convention Nationale des directeurs de laboratoires privés, art. 3 de l'annexe.

5.6. RESPONSABILITÉ DU RÉSULTAT

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, les règles de transmission des résultats sont décrites dans le cahier des charges des dépistages^{38,39} et dans le GBEA⁴⁰ conformément à la loi⁴¹.

◆ Signature des courriers annonçant un test négatif par le biologiste du centre de lecture

La signature que le biologiste appose sur le courrier de résultat négatif engage sa responsabilité en ce qu'il valide le résultat. Elle doit être une signature manuscrite. Au vu du volume que cela représente dans le cadre d'un programme de dépistage organisé, une solution électronique peut être envisagée.

En droit français, l'écrit sous forme électronique a la même force probante que l'écrit manuscrit, à la double condition que puisse être identifiée la personne dont il émane et que celui-ci soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité⁴², c'est-à-dire à garantir que le contenu d'origine n'a pu être modifié :

- une simple signature scannée ne remplit pas les conditions du Code civil pour lui donner la même force probante que la signature papier dans la mesure où celle-ci représente une simple image de la signature enregistrée informatiquement ;
- la signature électronique consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle se rattache. Si celle-ci respecte les deux conditions de validité (assurer l'identification du signataire et garantir l'intégrité de l'acte), alors elle peut être utilisée comme alternative à la signature manuscrite des résultats négatifs⁴³. La signature électronique permet de garantir l'identité du signataire et l'intégrité du document signé.

EN RÉSUMÉ

- La signature manuscrite du biologiste doit être apposée sur les résultats, la signature scannée (image de la signature enregistrée informatiquement) n'est pas équivalente au plan juridique.
- Sur le plan juridique, la signature électronique (procédé fiable d'identification qui permet de garantir le lien avec l'acte auquel il se rattache) est possible, car elle permet de garantir l'identité du signataire et l'intégrité du document signé.

38 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III « Cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein », C. « Organisation du dépistage et des lectures », p. 32008.

39 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III « Cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein », D. « Transmission des résultats et des clichés », p. 32009.

40 Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), III-5.1.

41 Art. L 1111-2 du Code de la santé publique.

42 Art. 1316-1 et 1316-3 du Code civil.

43 La loi n°2000-230 du 13 mars 2000 a reconnu la validité juridique de la signature électronique au même titre que la signature manuscrite.

◆ Formalisation des courriers et de leur envoi dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal

Différents textes encadrent la délivrance au patient d'informations sur sa santé et insistent sur l'entretien individuel pour la délivrance d'informations médicales. Toutefois, un test positif dans le cadre du dépistage du cancer colorectal ne peut être interprété comme un résultat grave ou fatal dans la mesure où celui-ci demande à être confirmé par un diagnostic qui fera suite à des examens complémentaires. Par ailleurs, la révélation d'un possible cancer colorectal à un stade précoce n'expose pas à un péril imminent. En tout état de cause, quel que soit le résultat du dépistage, il convient de se référer aux articles L.1111-2 et R.4127-35 du Code de la santé publique qui disposent que toute information concernant l'état de santé du patient doit être délivrée par le médecin lors d'un entretien individuel.

La question de la traçabilité du courrier de résultat se pose en cas de dépistage positif. À cette étape du dépistage, il n'est pas nécessaire que le centre de lecture assure un suivi de l'envoi des courriers de résultats positifs à la personne dépistée, dans la mesure où celui-ci informe également du résultat le médecin traitant, si ce dernier est désigné, ainsi que la structure de gestion. La structure de gestion est en effet en charge du suivi des résultats et procède à des relances en cas de test de dépistage positif pour lequel aucun examen complémentaire n'a été enregistré. La relance qualifiée d'« ultime » correspond à la dernière des relances effectuées dans le cadre du dispositif de dépistage organisé. Le cahier des charges ne précisant pas la procédure de relance en cas de test positif non suivi d'examen, le Groupe national de suivi préconise⁴⁴ d'effectuer plusieurs relances et d'adresser la dernière relance au bout d'un délai d'un an.

L'ultime relance doit être tracée en courrier de type suivi, car cette situation représente un risque de perte de chance pour la personne si elle n'a pas eu la possibilité de bénéficier de l'ensemble du dispositif pour réaliser des examens complémentaires et établir un diagnostic⁴⁵. Pour toutes ces raisons, il n'est pas nécessaire d'assurer une traçabilité de l'envoi initial d'un résultat, suite à un dépistage positif en optant pour un envoi de type suivi.

Exemple de formule pour les courriers de résultat négatifs : « Le test Hemoccult II ® que vous venez de réaliser dans le cadre du dépistage du cancer colorectal est négatif. Cela signifie qu'il n'a pas révélé la présence de sang dans vos selles au moment de la réalisation (sous réserve du strict respect de son mode d'emploi) ».

Exemple de formule pour les courriers de résultat positifs : « Le test Hemoccult II ® que vous venez de réaliser dans le cadre du dépistage du cancer colorectal est positif. Cela signifie qu'il a révélé la présence de sang dans vos selles. Il est nécessaire de rechercher la cause de ce saignement. Nous vous recommandons de consulter rapidement votre médecin pour envisager avec lui une coloscopie. »

EN RÉSUMÉ

- Quel que soit le résultat du test de recherche de sang dans les selles, le courrier envoyé par le centre de lecture doit se limiter à ce résultat biologique.
- Il n'est pas nécessaire d'adresser en courrier suivi un résultat positif.

44 Avis lors de sa séance du 11 septembre 2008.

45 Voir développement « Formalisme des courriers d'ultime relance suite à un résultat positif non exploré », page 30 du guide.

◆ Modalités d'envoi des résultats au médecin traitant par le centre de lecture

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, le cahier des charges dispose que les résultats des tests validés et signés par le biologiste sont envoyés à la personne dépistée, ainsi qu'au médecin traitant désigné par la personne⁴⁶.

La communication des résultats au médecin traitant doit obligatoirement s'effectuer par un envoi sous format papier. Néanmoins, l'envoi par messagerie électronique peut être utilisé pour doubler le courrier papier au médecin traitant en cas de résultats négatifs. Dans le cas où un envoi des résultats par messagerie électronique est utilisé, une sécurisation de la transmission de ces informations de type médical doit être assurée et un système de cryptage doit être utilisé. À ce titre, l'utilisation d'un moyen de cryptologie est libre dès lors qu'il ne peut avoir d'autre objet que d'authentifier une communication ou d'assurer l'intégrité du message transmis⁴⁷.

Quel que soit le support, il ne peut y avoir d'édition de listings de résultats groupés sur un même document au médecin traitant, et ce, afin de préserver la confidentialité des résultats individuels, et ainsi le secret médical, à l'occasion des échanges entre le praticien et ses patients. Que ce soit par voie électronique cryptée (possible uniquement pour les résultats négatifs) ou par courrier papier, chaque résultat (positif comme négatif) doit figurer sur un document individualisé.

Le centre de lecture transmet les résultats à la structure de gestion, selon une périodicité convenue entre les deux parties, via une liaison informatique sécurisée. Il est néanmoins précisé dans le cahier des charges que le centre de lecture procède en temps réel pour les résultats positifs et à un rythme au moins hebdomadaire pour les résultats négatifs⁴⁸. En effet, le cahier des charges n'imposant pas de forme particulière, l'envoi des résultats (positifs et négatifs) peut se faire sous format électronique. Dans ce cas également, la sécurisation des échanges doit être assurée.

EN RÉSUMÉ

- Les résultats (positifs ou négatifs) doivent obligatoirement être envoyés sur support papier au médecin.
- Seul l'envoi électronique des résultats négatifs vers le médecin est possible pour doubler l'envoi papier.
- Les informations transmises par voie informatique doivent être cryptées afin de protéger l'accès à ces données médicales.
- Quel que soit le support, il ne peut y avoir d'envoi de résultats groupés sur un même document au médecin traitant. Chaque résultat est communiqué sur un support individualisé.

46 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe IV A, « VII. Envoi des résultats et suivi », p. 32040.

47 Art. 28-I a) de la loi 90-1170 du 29 décembre 1990 sur la réglementation des télécommunications.

48 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe IV B, « C. Relations avec les partenaires », p. 32044.

6. RESPONSABILITÉS COMMUNES AUX PROGRAMMES

6.1. EXTERNALISATION DE L'ENVOI DES RÉSULTATS

La question de la possibilité d'envoi des résultats par un prestataire extérieur, sollicité par la structure de gestion ou le centre de lecture des tests de recherche de sang dans les selles, est commune aux deux programmes de dépistage organisé. Or, cette solution entre en conflit avec le principe du secret médical auquel sont tenus le médecin coordonnateur, ainsi que l'ensemble du personnel de la structure de gestion⁴⁹. En effet, la transmission d'informations médicales n'est autorisée qu'entre professionnels de santé, uniquement lorsqu'ils participent à la prise en charge du patient⁵⁰. Dans ce cas, le tiers qui aurait en charge l'envoi des résultats aurait accès, si ce n'est à un résultat médical, du moins à des informations ayant trait à un examen médical.

De plus, il n'existe aucun texte autorisant expressément la sous-traitance à un tiers de l'envoi de documents contenant des données de santé. Les seuls textes autorisant l'externalisation de prestations contenant des données de santé et prévoyant un agrément du prestataire concernent l'hébergement ou l'archivage de données de santé. Il n'est pas possible d'étendre l'application de cette exception à l'envoi de documents contenant des données de santé par des tiers. En effet, l'envoi de documents se distingue de l'archivage en ce qu'il implique que les données de santé soient manipulées par des tiers.

EN RÉSUMÉ

- La solution d'un envoi des résultats via un prestataire entre en conflit avec le principe du secret médical.
- Contrairement à la question de l'archivage, il n'existe pas de texte autorisant la sous-traitance à un tiers de l'envoi de documents contenant des données de santé.

6.2. FORMALISME DES COURRIERS D'ULTIME RELANCE SUITE À UN RÉSULTAT POSITIF NON EXPLORÉ

Il s'agit pour la structure de gestion de tracer l'ensemble des démarches démontrant qu'elle a rempli sa mission. C'est la raison pour laquelle les courriers d'ultime relance adressés suite à un dépistage positif non suivi d'examens complémentaires doivent être tracés. Il faut, en effet, pouvoir démontrer que la structure de gestion a tout mis en œuvre afin de contacter la personne. Il n'est pas obligatoire de recourir à la solution de la lettre recommandée avec accusé de réception, notamment au regard de l'impact psychologique que cela peut avoir sur la personne. De plus, ce formalisme n'est pas nécessaire pour que la structure de gestion démontre qu'elle a rempli sa mission jusqu'à son terme. Il n'est pas nécessaire de pouvoir faire la preuve que la personne a bien réceptionné le courrier d'ultime relance, il suffit d'avoir la preuve que la structure de gestion a bien procédé à l'envoi de ce courrier d'ultime relance à l'adresse du fichier source fourni par la caisse d'assurance maladie et aux éventuelles adresses mises à jour par la structure de gestion. À ce

49 Art. L1110-4 du Code de la santé publique.

50 Voir développement « Transmission des données de suivi au médecin coordonnateur de la structure de gestion », page 31 du guide.

titre, une solution de type courrier suivi permet d'assurer une preuve de l'envoi sans avoir à obtenir la signature du destinataire lors de la réception.

EN RÉSUMÉ

- Il convient que la structure de gestion s'assure une preuve de l'envoi des courriers d'ultime relance.
- La solution d'un courrier suivi permet d'assurer une traçabilité de l'envoi des courriers d'ultime relance après un test de dépistage positif non suivi d'examens.

6.3. TRANSMISSION DES DONNÉES DE SUIVI AU MÉDECIN COORDONNATEUR DE LA STRUCTURE DE GESTION

Sur cette question, il s'agit de satisfaire, tant aux obligations de suivi mises à la charge des structures de gestion, qu'aux principes du Code de déontologie médicale.

Tout d'abord, le Code de la santé publique précise que tout médecin est tenu de participer aux actions de santé publique entreprises par les autorités compétentes, conformément à sa déontologie médicale⁵¹. Par ailleurs, le médecin coordonnateur peut s'appuyer sur le cahier des charges pour se voir communiquer ce type de données dans la mesure où celui-ci met à la charge de la structure de gestion la mission d'assurer le suivi des résultats et le recueil des données concernant les personnes dépistées en cas de dépistage suspect⁵².

De plus, le médecin coordonnateur fait partie des médecins participant à la prise en charge du patient. Il est en effet à l'initiative de l'acte de prévention qu'est l'examen de dépistage dans la mesure où il signe l'invitation et participe ainsi à la prise en charge médicale préventive de la personne. L'échange d'informations étant possible entre professionnels de santé⁵³, la transmission de données de suivi au médecin coordonnateur est conforme aux dispositions du Code de la santé publique.

Toutefois, la déontologie médicale⁵⁴ impose de recueillir le consentement du patient. Sur ce point, l'alinéa 3 de l'article L1110-4 Code de la santé publique fonde le principe du secret médical partagé et précise que la transmission d'informations entre professionnels de santé est autorisée sauf opposition de la personne dûment avertie. Il faut donc que la personne ait été dûment informée au préalable de ce que des données personnelles la concernant pourront être transmises au médecin coordonnateur, et que celle-ci ne s'y soit pas opposée. Les courriers d'invitation envoyés par les structures de gestion doivent également informer les bénéficiaires, dans la mention CNIL, de l'intervention du médecin coordonnateur de la structure en charge du dépistage organisé dans le suivi du dossier et des examens réalisés. En conséquence, seule l'absence d'opposition, et non le consentement de la personne, doit être constatée et suffit à légitimer la transmission des données de suivi au médecin coordonnateur. La formule d'information doit reprendre l'ensemble de ces éléments.

51 Article 12 du Code de déontologie médicale. L'Ordre des Médecins considère d'ailleurs qu'il peut s'agir des campagnes de dépistage (<http://www.conseil-national.medecin.fr/index.php?url=deonto/article.php&id=14>).

52 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe III, A, F « Procédures de suivi après dépistage anormal ou techniquement insuffisant », p. 32011.

53 Article L 1110-4 al.3 du Code de santé publique

54 Article 36 du Code de déontologie médicale.

EN RÉSUMÉ

Le médecin coordonnateur de la structure de gestion est habilité à recevoir les données de suivi des personnes :

- le médecin coordonnateur participe à la prise en charge préventive du patient en conformité avec le principe du respect du secret médical et le Code de la santé publique ;
- il n'y a pas d'obstacle à ce que le médecin traitant, tenu de participer aux actions de santé publique (donc aux programmes de dépistage organisé), puisse communiquer les données concernant sa patientèle, qui permettent le suivi de celle-ci et qui sont nécessaires à l'évaluation et au suivi des programmes ;
- les bénéficiaires sont informés et peuvent s'opposer au traitement de leurs données au travers de la mention CNIL dans les différents documents de campagne envoyés par la structure de gestion ;
- l'absence d'opposition exprimée par la personne suffit à permettre la transmission de ses données.

7. ARCHIVAGE

La question du délai pendant lequel les acteurs doivent conserver les documents des campagnes dans le cas où leur responsabilité serait engagée est un point crucial dans l'organisation des programmes. Les préconisations qui suivent prennent en compte, tant la question de la durée d'archivage, que la question du support de cet archivage.

Les durées d'archivage préconisées dans ce paragraphe correspondent à un délai de conservation *a minima*. Dans les cas où les structures de gestion ou laboratoires d'analyses de biologie médicale en ont la possibilité, les durées d'archivage mises en place peuvent aller au-delà des délais préconisés dans ce guide.

7.1. DURÉE D'ARCHIVAGE

◆ Durée de conservation

La conservation des dossiers médicaux répond à la nécessité d'assurer la continuité des soins ainsi qu'à la nécessité d'assurer un moyen de preuve en cas d'action en recherche de responsabilité civile. L'article R 1112-7 du Code de la santé publique prévoit une durée d'archivage spécifique pour la conservation des dossiers médicaux des établissements de santé publics et privés en indiquant une durée de 20 ans au-delà de laquelle le dossier peut être détruit. Dans cette logique, la structure de gestion peut être assimilée à une structure de santé et se voir appliquer ce délai de conservation. Il est donc préconisé aux structures de gestion, ainsi qu'aux centres de lecture, de conserver l'ensemble des documents concernant les programmes de dépistage organisé *a minima* pendant 20 ans.

◆ Limites de l'obligation d'archivage

Afin d'assurer une traçabilité quant à la mission de suivi assurée par la structure de gestion, il est préconisé de conserver les documents originaux du premier examen prouvant l'entrée de la personne dans la filière de soins. Il n'est alors pas nécessaire de conserver les documents « papier » des examens suivants. La mission de la structure de gestion s'arrêtant, en effet, à l'entrée dans la filière de soins de la personne ayant bénéficié du dépistage, il n'est pas nécessaire que la structure archive les examens successifs nécessités par la prise en charge thérapeutique. Afin de démontrer que celle-ci a rempli ses obligations et est allée jusqu'au terme de sa mission, il suffit donc de tracer l'ensemble des démarches accomplies jusqu'à l'entrée de la personne dans la filière de soins.

Les documents sources servant à l'évaluation n'ont pas à être conservés. Plus généralement, tous les documents qui viennent en surplus des missions de la structure de gestion, soit au-delà de l'acte de prise en charge consécutif au dépistage (acte chirurgical), n'ont pas à être conservés.

EN RÉSUMÉ

Il est préconisé aux structures de gestion et centres de lectures de conserver *a minima* l'ensemble de leurs documents pendant 20 ans.

7.2. MODALITÉS PARTICULIÈRES D'ARCHIVAGE

◆ **Courriers retournés NPAI (N'habite Pas à l'Adresse Indiquée)**

L'archivage de ces courriers trouve son intérêt dans les cas où une personne de la catégorie d'âge ciblée par les programmes déclarerait un cancer sans avoir été informée de la campagne de dépistage. Dans cette hypothèse, la structure de gestion est susceptible de voir sa responsabilité engagée pour manquement à son obligation d'information⁵⁵, notamment au motif d'une perte de chance. Le cahier des charges vient préciser l'étendue de l'obligation de la structure de gestion en mettant à sa charge la tenue et la mise à jour des fichiers constitués⁵, ce qui concerne les personnes décédées, comme les personnes n'habitant pas à l'adresse indiquée ou identifiées comme telles par La Poste.

Il est recommandé aux structures de ne pas ouvrir les enveloppes revenues NPAI dans la mesure où il s'agit d'enveloppes à fenêtre et que la preuve de la mauvaise adresse n'apparaîtrait ainsi plus. Il convient donc que le numéro d'identifiant attribué à la personne pour la campagne apparaisse à travers la fenêtre de l'enveloppe. L'archivage doit être en cohérence avec la date de saisie afin de pouvoir tracer l'enveloppe papier.

EN RÉSUMÉ

Il est recommandé aux structures de ne pas ouvrir les enveloppes revenues NPAI dans la mesure où il s'agit d'enveloppes à fenêtre et que la preuve de la mauvaise adresse n'apparaîtrait ainsi plus. Il convient donc que le numéro d'identifiant attribué à la personne pour la campagne apparaisse à travers la fenêtre de l'enveloppe.

◆ **Conservation des données médicales**

La conservation des dossiers de suivi des personnes dépistées permet à la structure de gestion d'assurer la traçabilité du suivi, traçabilité d'autant plus importante pour les personnes dépistées positives, notamment en cas de dépistage positif non suivi d'examens complémentaires.

Pour les informations concernant les résultats positifs, le dossier doit être en mesure de mettre en évidence les démarches et relances réalisées pour informer la personne. Le dossier de suivi doit contenir la preuve de la prise en charge de la personne dans le circuit de soins. L'accès aux dossiers de suivi des personnes dépistées positives ne se limite pas au seul médecin coordonnateur de la structure, l'ensemble du personnel étant par ailleurs soumis au secret professionnel. Il est néanmoins préconisé que le traitement de ces dossiers soit réalisé par le médecin coordonnateur ou par du personnel habilité par ce dernier.

La sécurité de l'ensemble des données, en particulier pour les dossiers des résultats positifs, doit être assurée. En effet, la responsabilité de la structure de gestion peut être engagée dans l'hypothèse où un tiers aurait eu accès à des données médicales s'il est avéré que celle-ci n'a pas mis en place « *toutes les précautions physiques et logistiques pour la protection et la confidentialité des données* »². Il est préconisé que ces documents soient rangés dans des locaux à accès sécurisé. L'accès aux données informatiques doit se faire de manière sécurisée (mot de passe...).

⁵⁵ Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, Annexe I « Missions et fonctionnement de la structure de gestion », I. « Sensibilisation et information des professionnels et de la population », p. 32003.

EN RÉSUMÉ

- Il est préconisé que le traitement des dossiers de résultats positifs soit réalisé par le médecin coordonnateur ou par du personnel habilité par ce dernier.
- Il est préconisé que les dossiers contenant des informations médicales soient rangés dans des locaux à accès sécurisé et que l'accès aux fichiers informatiques soit sécurisé.

◆ Fiche d'identification et de liaison/Fiche de lecture /Fiche de résultat

Dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal, une fiche d'identification accompagne le test envoyé pour analyse au centre de lecture des tests de recherche de sang dans les selles. Celle-ci contient des éléments d'identification de la personne ayant fait le test comme : le nom, l'adresse, mais également le nom du médecin traitant. Il est donc nécessaire de conserver cette fiche d'identification et de liaison en vue d'archiver le type d'informations qui y est contenu afin de se prémunir d'une preuve en cas de litige.

La fiche de lecture est le support écrit ayant servi à l'examen des tests. Celle-ci contient les tests qui ont été lus comme étant positifs, ou encore les tests retenus comme non analysables (avec la référence de leur cause). Parfois la fiche de résultat est distincte de la fiche de lecture (fiche de travail), parfois celle-ci correspond au même document. En tout état de cause, il convient d'archiver ces documents afin de conserver le type d'informations qui y sont mentionnées.

Aucun texte ne prévoit de dispositions contraignantes relatives au contenu des fiches de résultats/fiches de lecture conservées par les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Néanmoins, les impératifs d'assurance qualité imposent aux centres de lecture d'assurer une traçabilité des actes accomplis dans le processus de lecture des tests de dépistage afin de limiter les risques de responsabilité⁵⁶. Le système d'assurance qualité mis en place par les centres de lecture agréés dans le programme de dépistage du cancer colorectal doit ainsi permettre de recueillir les initiales des opérateurs et les numéros de lots de réactifs utilisés⁵⁷.

EN RÉSUMÉ

Dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal, une traçabilité des opérateurs et des lots de réactif utilisés doit être assurée sur la fiche ayant servi de support à la lecture (soit la fiche de résultat si celle-ci est la même que celle qui a servi à la lecture).

7.3. SUPPORT DE L'ARCHIVAGE RÉALISÉ PAR LA STRUCTURE DE GESTION

Il s'agit de savoir quelles sont les possibilités pour la structure de gestion de procéder à un archivage informatique en interne en vue de gérer le volume de documents traités dans le cadre des programmes de dépistage organisé. Sur ce point, il convient de différencier le type de données contenues dans les différents documents. Les données personnelles de santé doivent faire l'objet

⁵⁶ La Norme ISO 15189 prévoit notamment que doivent être mises en œuvre des procédures de conservation (art. 4.13.1), des documentations sur les lots (art. 4.13.3) et des garanties que seuls les personnels compétents ont opéré (art. 5.3.5).

⁵⁷ Guide d'organisation et de procédures pour les centres de lecture des tests de recherche de sang occulte dans les selles, publié par la DGS/INCa, juin 2010

d'un traitement particulier en raison de leur caractère sensible. Néanmoins, quel que soit le type de données concernées, l'archivage doit être sécurisé pour garantir la valeur juridique des dossiers archivés. Selon la DCSSI⁵⁸, « l'archivage électronique sécurisé peut ainsi être défini comme l'ensemble des modalités de conservation et de gestion des archives électroniques ayant une valeur juridique lors de leur établissement, cet archivage garantissant la valeur juridique jusqu'au terme du délai durant lequel des droits y afférents peuvent exister ».

◆ **L'archivage électronique des documents sans données de santé (documents administratifs)**

La législation encadre l'archivage électronique des documents ne contenant aucune donnée de santé. Celui-ci est possible sous certaines conditions, à savoir :

- accomplir les formalités nécessaires auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), sauf si le document a pour seule finalité l'archivage⁵⁹ ;
- fournir aux personnes dont les données personnelles sont collectées et traitées certaines informations sur le fichier et les informer de leurs droits⁶⁰ (mention CNIL : identité du responsable du traitement, finalité du traitement, destinataires des données, existence d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition) ;
- s'assurer de la sécurité de ces données⁶¹ (notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès).

En pratique, l'archivage électronique des documents de campagne ne contenant pas de données de santé est possible de facto pour les structures de gestion dans la mesure où la déclaration CNIL a été déposée pour le traitement des données, dans le cadre de l'organisation des campagnes de dépistage organisé. De plus, la numérisation de ces documents est réalisée dans la seule finalité d'archivage. Il convient cependant de s'assurer que la mention CNIL figure bien dans les différents documents d'information.

EN RÉSUMÉ

L'archivage électronique des documents sans données de santé peut être utilisé sous la triple condition d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL, d'une mention d'information CNIL, d'une sécurisation des données.

58 Direction centrale de la sécurité des systèmes d'information, « Archivage électronique sécurisé », version du 16 mai 2006.

59 Art. 36, al. 2 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

60 Art. 32 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

61 Art. 34 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

◆ L'archivage électronique des documents contenant des données de santé

La numérisation des documents contenant des données de santé est spécifiquement encadrée⁶². Cependant, les arrêtés permettant la numérisation des documents contenant des données de santé n'ayant toujours pas été pris, il est conseillé aux structures de gestion qui souhaitent procéder à la numérisation de respecter la législation relative aux données à caractère personnel, c'est-à-dire de mettre en œuvre toutes précautions utiles pour préserver la sécurité des données (s'assurer de l'intégrité des supports de conservation, mise en place d'un système de sauvegarde de données, etc.).

A minima, les conditions détaillées dans le paragraphe précédent doivent être respectées :

- demande d'autorisation formulée auprès de la CNIL ;
- figuration de la mention d'information CNIL ;
- sécurisation des données (notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès).

EN RÉSUMÉ

L'archivage électronique des documents avec données de santé peut être utilisé *a minima* sous la triple condition d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL, d'une mention d'information CNIL, d'une sécurisation des données. En l'absence de texte applicable, il est souhaitable de mettre en place toutes précautions utiles pour préserver l'intégrité des données.

Il est rappelé que la durée d'archivage préconisée dans le paragraphe 7.1 pour les documents papiers s'applique aux documents numérisés (20 ans).

◆ Un maintien conseillé de l'archivage papier

Même si l'archivage informatique est possible pour l'ensemble des documents, il est préconisé de conserver les documents originaux (notamment pour des documents « sensibles » tels que les refus ou les fiches d'interprétation...), l'archivage informatique devant faciliter la gestion au quotidien des dossiers. En effet, la valeur de la copie par rapport à l'original peut être contestée. En droit français, la copie fait foi du contenu du document original tant que sa conformité à l'original n'est pas contestée par la partie adverse⁶³. Toutefois, s'il existait une contestation de la conformité de la copie à l'original, la copie perdrait sa valeur juridique probatoire.

EN RÉSUMÉ

À titre de preuve, il est souhaitable de conserver les documents papiers originaux.

62 Notamment, Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

63 Art. 1334 du Code civil. L'article 5 de cette loi a introduit le décret d'application des dispositions du II de l'article L 212-4 du Code du patrimoine paru le 17 septembre 2009 et modifiant le décret 79-1037 du 3 décembre 1979.

7.4. HÉBERGEMENT EXTÉRIEUR DES DONNÉES COLLECTÉES

L'hébergement externalisé de données doit s'entendre comme l'archivage de documents confié à un tiers, prestataire de la structure de gestion en l'occurrence. Cela ne correspond pas à la situation d'une location d'un local par la structure de gestion en vue de stocker les documents archivés. La possibilité pour la structure de gestion de mettre en place une telle solution d'archivage nécessite également de prendre en considération le type de données contenues dans les différents documents.

◆ **L'archivage externalisé des documents sans données de santé (documents administratifs)**

L'archivage extérieur des documents ne contenant pas de données de santé est possible sous certaines conditions depuis la loi du 15 juillet 2008 relative aux archives^{64,65}. Cette loi a introduit des modifications au Code du patrimoine.

L'article L 212-4 (II) du Code du patrimoine⁶⁶ prévoit ainsi que la conservation des documents d'archives publiques procédant de l'activité des personnes visées à l'article L 211-4 est assurée par ces personnes sous le contrôle de l'Administration des archives. Ces personnes peuvent déposer tout ou partie de ces documents auprès de personnes physiques ou morales agréées, après en avoir fait déclaration à l'Administration des archives.

Selon cet article L 211-4 du Code du patrimoine, sont considérées comme des archives publiques « les documents qui procèdent de l'activité, dans le cadre de leur mission de service public, de l'État, des collectivités territoriales, des établissements publics et des autres personnes morales de droit public ou des personnes de droit privé chargées d'une telle mission ».

Selon cette définition, les documents gérés par la structure de gestion, dans le cadre des programmes de dépistage organisé, sont considérés comme des archives publiques. Il en ressort que les structures de gestion peuvent assurer l'archivage externalisé de leurs documents ne contenant pas de données de santé auprès d'un hébergeur agréé par l'Administration des archives après en avoir informé celle-ci. La structure doit donc respecter les conditions suivantes :

- déclaration de cet archivage extérieur à l'Administration des archives (Mission des archives, Bureau des archives du ministère de la Santé, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07) ;
- établissement d'un contrat de dépôt avec le prestataire prévoyant les conditions de sécurité et de conservation des documents, les modalités d'accès et de communication des données (il convient de se référer aux dispositions du décret 79-1037 concernant les modalités du contrat de prestation⁶⁷).

Ces dispositions s'appliquent tant pour une solution informatique que pour une conservation externalisée de documents sous format papier.

64 Cf. art. 34 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et art. L 212-4 du Code du patrimoine.

65 Loi n° 2008-696 du 15 juillet 2008 relative aux archives.

66 Décret n° 2009-1124 du 17 septembre 2009 modifiant le décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques.

67 Art. 20-3 à 20-9 du décret 79-1037 du 3 décembre 1979 créés par décret 2009-1124 du 17 décembre 2009.

EN RÉSUMÉ

L'archivage des documents sans données de santé traités par les structures de gestion dans le cadre de leur mission de service public est assuré sous le contrôle de l'Administration des archives. La structure de gestion peut, après en avoir fait la demande auprès de l'Administration des archives, déposer tout ou partie de ces documents auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet.

◆ L'archivage externalisé des documents avec données de santé

L'article L 212-4 du Code du patrimoine précise que les données de santé à caractère personnel sont déposées dans les conditions prévues à l'article L 1111-8 du Code de la santé publique.

Selon cet article, les professionnels ou établissements de santé peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Cette prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat, lequel doit prévoir expressément que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Toutefois, les structures de gestion n'ont pas à procéder au recueil exprès du consentement des personnes à l'hébergement de leurs données personnelles de santé. En effet, ce texte prévoit par dérogation que les professionnels ou établissements de santé peuvent utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée, dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7. L'accès aux données de santé archivées se limitant au médecin coordonnateur de la structure, celle-ci n'a pas à demander au préalable le consentement de la personne.

Il est rappelé que lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Le décret du 4 mars 2011 est venu modifier certaines dispositions de l'article L 1111-8 du Code de la santé publique⁶⁸. Une nouvelle sous section III consacrée à l'hébergement des données de santé à caractère personnel sur support précise notamment les mentions devant *a minima* figurer dans le contrat de prestation d'hébergement⁶⁹.

Les dispositions relatives à la compétence des services d'archives publiques visant la collecte, la conservation et la communication des archives sont applicables au dépôt de données de santé à caractère personnel sur support papier revêtant le statut d'archives publique⁷⁰. Ainsi, conformément à la procédure présentée au point précédent, la structure de gestion peut assurer l'archivage externalisé de ses documents contenant des données de santé auprès d'un hébergeur

68 Décret n° 2011-246 du 4 mars 2011 pris par le Premier ministre relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support papier et modifiant le Code de la santé publique en application à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

69 Art. R 1111-16 et R 1111-16-1 du Code de la santé publique.

70 Art. 20-1 à 20-3 du décret n° 79-1037 du 03 décembre 1979.

agréé par l'Administration des archives après en avoir informé celle-ci. La structure doit donc respecter les mêmes conditions :

- déclaration de cet archivage extérieur à l'Administration des archives (Mission des archives, Bureau des archives du Ministère de la Santé, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07) ;
- établissement d'un contrat de dépôt avec le prestataire prévoyant les conditions de sécurité et de conservation des documents, les modalités d'accès et de communication des données.

EN RÉSUMÉ

L'archivage des documents contenant des données de santé traités par les structures de gestion dans le cadre de leur mission de service public est assuré sous le contrôle de l'Administration des archives. La structure de gestion peut, après en avoir fait la demande auprès de l'Administration des archives, et sans avoir à recueillir le consentement exprès de la personne, déposer tout ou partie de ces documents auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet.

◆ Destruction des archives publiques :

À l'expiration de leur période d'utilisation courante, les archives publiques (entendue comme les documents gérés par les structures de gestion) font l'objet d'une sélection pour séparer les documents à conserver, des documents dépourvus d'utilité administrative ou d'intérêt historique ou scientifique et destinés à l'élimination⁷¹. La liste des documents ou catégories de documents destinés à l'élimination, ainsi que les conditions de leur élimination, sont fixées par accord entre l'autorité qui les a produits ou reçus (la structure de gestion) et l'Administration des archives lors de l'établissement du contrat d'externalisation.

Lorsque les archives publiques comportent des données à caractère personnel, ces données font l'objet, à l'expiration de la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées, d'une sélection pour déterminer les données destinées à être conservées et celles, dépourvues d'utilité administrative ou d'intérêt scientifique, statistique ou historique, destinées à être éliminées⁷². Les catégories de données destinées à l'élimination, ainsi que les conditions de cette élimination, sont fixées par accord entre l'autorité qui a produit ou reçu ces données et l'Administration des archives, donc entre la structure de gestion et l'Administration des archives, lors de l'établissement du contrat d'externalisation.

EN RÉSUMÉ

À l'expiration de leur période d'utilisation courante, les documents archivés (avec ou sans données de santé) peuvent être archivés définitivement pour l'intérêt qu'ils représentent, et à défaut, être éliminés. Le type de documents concernés, et leur mode d'élimination, est fixé entre la structure de gestion concernée et l'Administration des archives.

71 Article L212-2 du Code du patrimoine modifié par la loi n°2008-696 du 15 juillet 2008.

72 Article L212-3 du Code du patrimoine modifié par la loi n°2008-696 du 15 juillet 2008.

8. MODALITÉS D'ASSURANCE

Face à l'ensemble de ces risques, il apparaît donc important que la structure de gestion soit correctement assurée pour l'ensemble de son activité menée dans le cadre de sa mission d'organisation des programmes de dépistage organisé.

Le cahier des charges confie à la structure de gestion une obligation d'assurance pour sa mission d'organisation des programmes de dépistage⁷³. Sont présentés dans ce guide les risques pour lesquels les structures de gestion ont un intérêt à couvrir leur responsabilité. Il revient à chacune d'elles de se rapprocher de son assureur afin d'adapter son contrat d'assurance selon ses spécificités.

Par ailleurs, le cahier des charges prévoit que chaque praticien participant au programme de dépistage soit assuré en responsabilité civile professionnelle. Il appartient à chacun des praticiens d'informer son assurance de sa participation aux programmes de dépistage⁷³.

8.1. STRUCTURE DE GESTION

◆ Les assurances obligatoires

- L'article L 1142-2 du Code de la santé publique dispose spécifiquement que « toute autre personne morale, autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, est tenue de souscrire une assurance destinée à la garantir pour sa responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité ». La structure de gestion se doit donc de souscrire une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée pour tout dommage corporel subi par les tiers du fait de son activité (blessure d'un visiteur par exemple). Cette assurance couvre la structure ainsi que ses salariés, dans la mesure où ils agissent dans la limite de leur mission.
- Le cahier des charges prévoit par ailleurs que la structure de gestion soit assurée pour l'ensemble des risques liés à l'organisation du dépistage (non transmission ou erreur de transmission du résultat, erreur d'imputation du résultat)⁷³.
- Le cahier des charges met également à la charge de la structure de gestion une obligation d'assurance couvrant les locaux et l'ensemble du personnel (vol, incendie, dégât des eaux, catastrophes naturelles, émeutes, vandalisme...).
- Dans le cas où la structure serait propriétaire de véhicules, celle-ci doit souscrire une assurance afin de garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée à la suite d'un dommage corporel ou matériel occasionné à des tiers.
- La structure de gestion doit souscrire une assurance spécifique lorsqu'elle organise une manifestation publique ou s'assurer que sa responsabilité civile la couvre également (en cas de location de salles pour assurer la formation médicale continue des professionnels de santé ou pour des réunions d'information du grand public).

73 Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006, VII-3 « Assurances », p. 32004.

EN RÉSUMÉ

La structure de gestion doit s'assurer afin de couvrir les différents risques auxquels elle peut être confrontée dans le cadre de sa mission, notamment : une assurance responsabilité civile professionnelle comprenant un volet responsabilité civile couvrant notamment les locaux, le personnel et, le cas échéant, les véhicules et les événements organisés par la structure tels que des manifestations publiques.

◆ Les assurances facultatives

- En complément à l'assurance obligatoire instituée par l'article L 1142-2 du Code de la santé publique, il peut être conseillé à la structure de souscrire une assurance complémentaire afin de garantir également sa responsabilité pour l'ensemble des autres risques résultant de son activité (risque d'impayés...).
- La structure de gestion peut avoir intérêt à souscrire une assurance protection juridique afin de prendre en charge les frais de procédures en cas de litiges.
- La structure de gestion peut avoir intérêt à souscrire une assurance en vue de couvrir les conséquences d'une action en responsabilité des accidents du travail par l'un des salariés.
- La structure de gestion peut également avoir intérêt à contracter une assurance afin de couvrir les risques pouvant affecter le mobilier ou matériel de valeur (bris de matériel...).
- Par ailleurs, la police d'assurance automobile peut prévoir expressément de couvrir les déplacements du personnel, de même que la structure de gestion, contre les risques de vol du véhicule et de son contenu, afin de prendre en compte la possibilité de transport des clichés de mammographies de dépistage. Néanmoins, il convient que la structure s'assure de la somme pour laquelle elle sera couverte, dans la mesure où il est prévu par le Code des assurances que « l'indemnité due par l'assureur à l'assuré ne peut pas dépasser le montant de la valeur de la chose assurée au moment du sinistre⁷⁴ », soit la valeur du papier ou des clichés. Dans un tel cas, il s'agirait de couvrir le risque lié à la perte de chance subie par la femme dont les clichés ou résultats auraient été dérobés et qui, de ce fait, n'aurait pu être informée ou avec retard : la valeur de la perte serait alors supérieure à la seule valeur représentée par les clichés.
- La structure de gestion peut également souscrire une assurance informatique (entretien du matériel, assistance et dépannage informatique, reconstitution des fichiers...). Par ailleurs, il n'existe pas d'assurance garantissant spécifiquement les risques liés aux informations contenues sur le site internet de la structure de gestion, mais il reste possible pour chaque structure de prévoir dans son contrat une clause couvrant ce risque.
- La structure de gestion peut enfin souscrire une assurance responsabilité mandataires sociaux (développée au 8.3 du présent guide).

74 Art. L 121-1 du Code des assurances.

EN RÉSUMÉ

Il est préconisé à la structure de gestion de souscrire des assurances complémentaires, à savoir :

- une assurance responsabilité civile étendue à l'ensemble des risques, autres que les dommages corporels, résultant de son activité ;
- une assurance protection juridique ;
- une assurance responsabilité concernant les accidents du travail subis par les salariés ;
- une assurance en vue de couvrir les pertes et dommages subis sur ses biens et matériels de valeur ;
- une assurance automobile étendue aux déplacements du personnel et au risque de vol du véhicule et de son contenu ;
- une assurance informatique pouvant également couvrir les risques concernant le contenu de son site internet ;
- une assurance responsabilité mandataires sociaux (cf. point 8.3 ci-après).

8.2. MÉDECIN COORDONNATEUR

Le cahier des charges précise que le médecin coordonnateur doit prévenir son assureur en responsabilité civile professionnelle individuelle de sa participation au programme de dépistage⁶⁶.

Le médecin coordonnateur doit être assuré par la structure de gestion ou par son employeur, en sus de son assurance en responsabilité civile individuelle, pour l'ensemble de ses missions¹ (cette assurance s'ajoutant à sa propre assurance en responsabilité individuelle).

En dehors du contrat associatif, le médecin coordonnateur peut décider d'étendre son assurance en responsabilité professionnelle à l'activité qu'il est susceptible d'exercer de par son rôle au sein de la structure de gestion (erreur médicale en tant que médecin coordonnateur ; soins en urgence au personnel, à un visiteur, à un voisin, ou dans la rue ; soins et prescription...).

EN RÉSUMÉ

Le médecin coordonnateur doit être assuré par la structure de gestion. Il informe son propre assureur de sa participation aux programmes de dépistage organisé. Il peut également souscrire une assurance responsabilité civile professionnelle étendue pour les actes accomplis au sein de la structure de gestion et peut également être concerné par l'assurance responsabilité mandataires sociaux (cf. point 8.3 ci-après).

8.3. DIRIGEANT

La structure de gestion peut choisir de souscrire une assurance spécifique pour couvrir la responsabilité de ses dirigeants du fait de leurs missions et responsabilités spécifiques.

Les dirigeants sont responsables principalement vis-à-vis de la structure de gestion et de ses membres des conséquences de leur comportement fautif. La mise en jeu de leur responsabilité est beaucoup plus exceptionnelle vis-à-vis des tiers.

L'assurance « responsabilité civile mandataires sociaux » concerne les dirigeants de droit (administrateurs, gérants, présidents) comme les dirigeants de fait (selon la jurisprudence, ceux qui en toute indépendance et liberté exercent une activité positive de gestion et de direction), y compris les employés agissant dans le cadre d'une activité de direction, de gestion ou de supervision. En pratique, cela peut concerner tant le président de la structure de gestion que le médecin coordonnateur qui assurerait également des fonctions de direction, de gestion ou de supervision au sein de la structure.

Trois types d'agissements sont susceptibles d'engager la responsabilité des mandataires sociaux :

- l'inobservation des dispositions législatives ou réglementaires ;
- la violation des statuts ;
- une faute commise dans la gestion.

La responsabilité des dirigeants peut être invoquée pour toutes les fautes (erreur, négligence, omission) dommageables susceptibles d'être commises par un dirigeant dans l'exercice de ses fonctions de dirigeant.

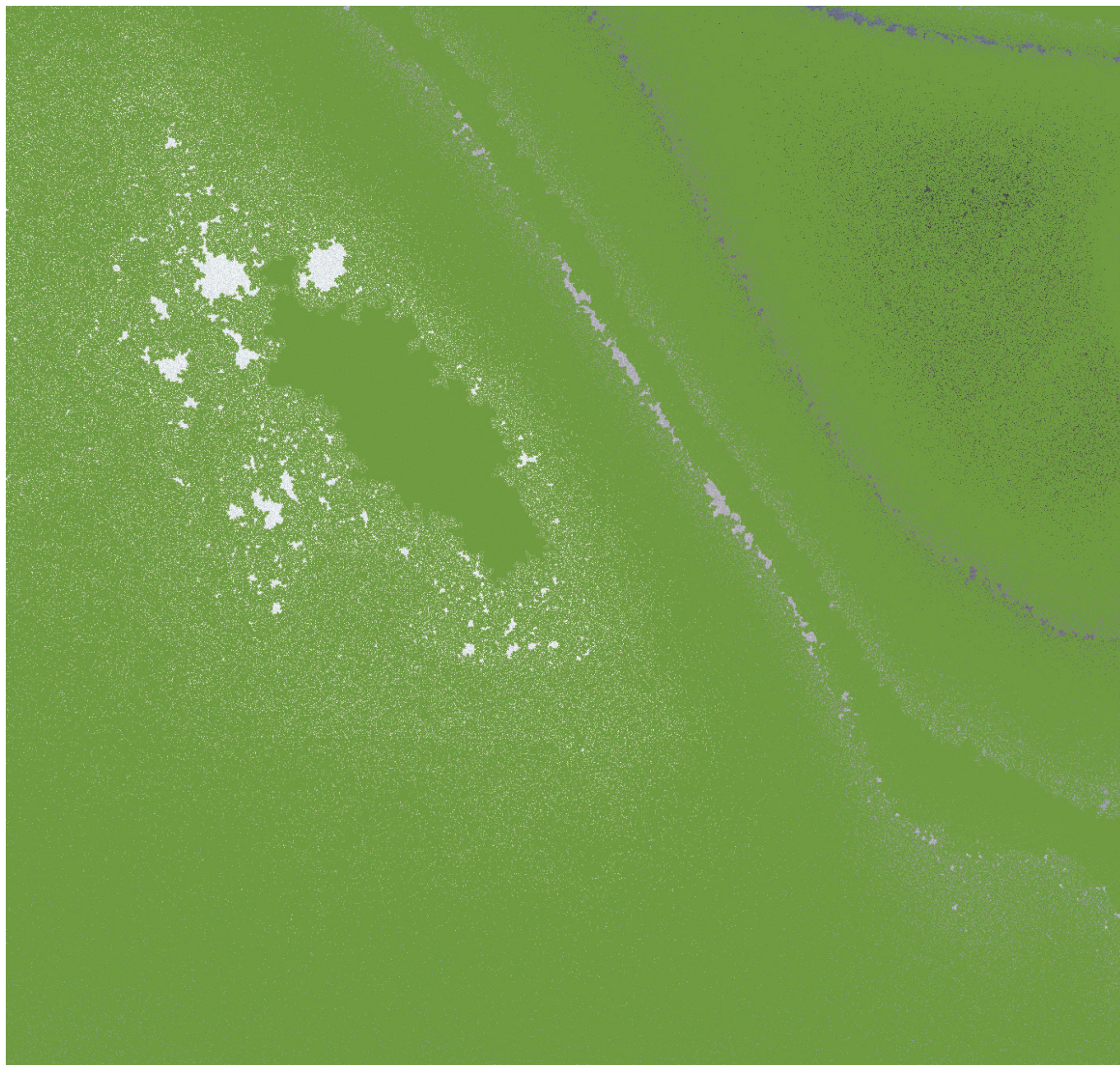
Ce ne sont pas les dirigeants qui souscrivent le contrat d'assurance en « responsabilité civile des mandataires sociaux » mais la structure, pour le compte et au profit de ses dirigeants. Les dirigeants sont couverts contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile qu'ils peuvent encourir à l'égard des tiers dans l'exercice de leurs fonctions. Sont exclus du champ du contrat les fautes antérieures à sa souscription, les fautes intentionnelles, les dommages corporels ou matériels⁷⁵.

EN RÉSUMÉ

Le rôle, les missions et les responsabilités spécifiques endossés par les dirigeants d'une structure de gestion peuvent justifier que l'activité de ces derniers soit couverte par une assurance spécifique : « l'assurance responsabilité civile mandataires sociaux ». Celle-ci :

- concerne toutes les fautes dommageables susceptibles d'être commises par un dirigeant dans l'exercice de ses fonctions ;
- concerne tant les dirigeants de droit que les dirigeants de fait ;
- est souscrite par la structure de gestion pour le compte et au profit de ses dirigeants.

⁷⁵ Site de la Fédération française des sociétés d'assurance, www.ffsa.fr.



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

Pour plus d'informations

www.e-cancer.fr

Toutes les informations sur le Plan cancer 2009-2013

www.plan-cancer.gouv.fr

Réf. : GUJJURDEP11

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



MINISTÈRE CHARGÉ
DE LA SANTÉ

 PROGRAMMES NATIONAUX
DE DÉPISTAGE DES CANCERS

