

JORF n°0105 du 6 mai 2018  
texte n° 13

## **Arrêté du 4 mai 2018 relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus**

NOR: SSAP1811940A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/5/4/SSAP1811940A/jo/texte>

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6 et L. 1411-7 ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 160-8 et R. 160-8 ;  
Vu l'arrêté du 29 septembre 2006 modifié relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers ;  
Vu la délibération de la Commission nationale de l'informatique et des libertés n° 2017-215 du 13 juillet 2017 portant adoption d'une norme destinée à simplifier l'obligation de déclaration des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité le dépistage organisé du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus mis en œuvre par les structures de gestion conventionnées ;  
Vu l'avis du conseil de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 19 avril 2018 ;  
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 24 avril 2018,  
Arrêtent :

### **Article 1**

Les dispositions de l'article 1er de l'arrêté du 29 septembre 2006 modifié sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Art. 1. - Le programme de dépistage organisé du cancer du sein, le programme de dépistage organisé du cancer colorectal et le programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus constituent des programmes de santé au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique ».

### **Article 2**

Les dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 29 septembre 2006 modifié sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Art. 2. - I. - Les conditions de mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus sont fixées par le cahier des charges joint en annexe 5 du présent arrêté.  
« II. - Dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, les examens de dépistage relevant des dispositions de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale sont constitués par un examen cytopathologique de dépistage de prélèvement du col de l'utérus, y compris en phase liquide, effectué chez les femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans. »

### **Article 3**

L'arrêté du 29 septembre 2006 modifié est complété par une annexe 5 jointe en annexe au présent arrêté.

### **Article 4**

Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## **► Annexe**

ANNEXE 5

## CAHIER DES CHARGES DU PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

### Table des matières

#### I. - Préambule

#### II. - Population cible

#### A. Cas général

#### B. Situations particulières

#### III. - Formation et information des professionnels et de la population

#### A. Information et formation des professionnels

#### B. Information de la population et lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé

#### IV. - Tests de dépistage

#### A. Prélèvement

#### B. Circuit du prélèvement cervico-utérin

#### C. Interprétation cytologique

#### D. Tests ou examens en cas de cytologie anormale

#### V. - Prise en charge et absence d'avance de frais

#### VI. - Organisation du recueil des données

#### VII. - Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé

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

#### B. Invitation et relance par courrier

#### C. Modalités spécifiques ou complémentaires

#### VIII. - Rendu et suivi des résultats du dépistage

#### A. Prélèvement non satisfaisant

#### B. Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne

#### C. Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale

#### IX. - Information et amélioration des pratiques professionnelles

#### A. Engagement des professionnels et information des femmes

#### B. Retours d'information vers les professionnels de santé

#### X. - Coopération avec les registres des tumeurs

### Cahier des charges du programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

#### I. - Préambule

Conformément à l'action 1.1 du Plan cancer 2014-2019, la généralisation à l'échelle nationale du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus s'appuie sur un programme national de dépistage organisé. Ce programme repose sur la mobilisation des professionnels de santé, du secteur social et médicosocial et l'implication des collectivités et acteurs locaux. Son objectif est de réduire l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à 10 ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage plus facilement accessible aux populations vulnérables et/ou les plus éloignées du système de santé.

Le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus concerne l'ensemble des femmes de 25 à 65 ans. Il vise à améliorer différentes pratiques, notamment l'invitation par les professionnels de santé assurant le suivi gynécologique des femmes à réaliser un test de dépistage du cancer du col de l'utérus conformément aux recommandations en vigueur.

Il comprend :

- l'envoi d'invitation et de relance en direction des femmes n'ayant pas participé spontanément au dépistage dans les trois dernières années ;
- le suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif (qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier à participer au dépistage) ;
- la rationalisation des pratiques de dépistage et l'amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, suivi des femmes présentant un résultat anormal/positif, etc.) ;
- la mise en place d'actions spécifiques ou de stratégies complémentaires (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, auto-prélèvements, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé ;
- la diversification de l'offre de prélèvement s'appuyant sur les médecins généralistes, les gynécologues, les sages-femmes et d'autres professionnels de santé par des actions de formations et d'assurance qualité des prélèvements ainsi que des actions d'information en direction des professionnels et des femmes.

La mise en œuvre opérationnelle du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus est confiée

aux structures en charge de la gestion des dépistages organisés des cancers.

## II. - Population cible

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

Selon la Haute Autorité de santé, la réalisation d'une cytologie cervico-utérine (ou « frottis cervico-utérin ») est recommandée chez les femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans, tous les 3 ans après 2 frottis normaux réalisés à 1 an d'intervalle.

### A. Cas général

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

Les femmes ayant eu une ablation du col de l'utérus (du fait d'un antécédent gynécologique ayant nécessité une hystérectomie totale) sont exclues du dépistage. Elles font l'objet d'un suivi spécifique selon les recommandations en vigueur par le professionnel de santé assurant le suivi gynécologique

Les femmes enceintes et les femmes ménopausées sont incluses dans la population cible du programme organisé.

### B. Situations particulières

En dehors du territoire de la Guyane, le dépistage du cancer du col de l'utérus n'est pas recommandé chez les femmes de moins de 25 ans.

En Guyane et en particulier dans les communes isolées, la Haute Autorité de santé a recommandé que les modalités du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus soient adaptées, notamment l'âge de début du dépistage, compte tenu des spécificités épidémiologiques et d'accès d'une partie de la population aux soins et à la prévention.

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

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

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

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

- femme immunodéprimée (infectées par le VIH, sous traitement immunosuppresseur, greffées ou ayant une immunodépression constitutionnelle) ;
- femme exposée au diéthylstilbestrol (deuxième génération).

## III. - Formation et information des professionnels et de la population

### A. Information et formation des professionnels

L'Institut national du cancer (INCa) élabore des outils d'information et de formation.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers participe, dans le respect des préconisations nationales, à l'information des professionnels de santé sur le dépistage du cancer du col de l'utérus.

Elle coordonne, en cohérence avec les pilotes nationaux des programmes, la formation des professionnels de santé (procédures de dépistage, place et rôle de ces professionnels notamment auprès de la population concernée et des personnes dépistées) et la mise à disposition d'informations et d'outils établis au niveau national pour faciliter leur pratique de dépistage et, en particulier, des professionnels de santé réalisant le prélèvement cervico-utérin. Ces actions de formation se font en lien avec les organismes de formation professionnelle ainsi qu'avec les représentants régionaux des professionnels de santé concernés et en lien avec l'ARS.

La formation à la pratique des prélèvements cervico-utérins inclut les modalités techniques de la pratique des prélèvements et l'information concernant la cytologie et le dépistage en général. La formation du préleveur est régulièrement actualisée.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers participe à la diffusion des référentiels, protocoles et recommandations de bonnes pratiques des professionnels impliqués.

### B. Information de la population et lutte contre les inégalités territoriales et sociales de santé

Des campagnes d'information concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus, coordonnées par l'INCa, sont dirigées vers l'ensemble des professionnels de santé concernés par le dispositif et vers l'ensemble de la population cible au niveau national et local.

Les supports d'information utilisés dans le cadre du programme doivent reprendre les documents et modèles nationaux élaborés par l'INCa et fournir une information loyale permettant une décision éclairée des femmes. Dans sa fonction d'animation et de relation avec la population cible, la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers :

- procède à une analyse des territoires et évalue les besoins liés aux spécificités identifiées pour la région ;
- diffuse sur son territoire l'information (le cas échéant, en complément et selon les besoins ou spécificités locales, élabore et diffuse des supports spécifiques) ;
- évalue les actions de communication et de sensibilisation conduites ;
- propose des moyens d'accès à distance au public (téléphone, mail...).

La réduction des inégalités d'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus constitue une des priorités du programme de dépistage organisé. En cohérence avec la politique de prévention conduite par l'ARS, conformément aux axes stratégiques du projet régional de santé et l'Assurance maladie, la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers :

- identifie les territoires et les populations spécifiques ;
- recense et évalue les partenariats possibles au plan local et/ou auprès des populations spécifiques identifiées ;
- conduit des actions auprès de populations en partenariat avec les structures associatives impliquées ;
- évalue les actions spécifiques menées en termes de réduction des inégalités d'accès au dépistage et/ou de réduction des inégalités de santé.

#### IV. - Tests de dépistage

Le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus repose sur un examen cytologique qui permet d'identifier l'existence de cellules anormales à partir d'un prélèvement cervico-utérin réalisé en milieu liquide.

##### A. Prélèvement

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

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

A défaut de prélèvement en milieu liquide, l'examen cytologique à partir d'un prélèvement avec étalement sur lame reste possible. Toutefois, le prélèvement avec étalement sur lame n'est pas à privilégier puisqu'il peut nécessiter, en cas de cytologie anormale, une re-convocation de la femme pour effectuer un second prélèvement en milieu dédié.

##### B. Circuit du prélèvement cervico-utérin

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

##### C. Interprétation cytologique

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

##### D. Tests ou examens en cas de cytologie anormale

La cytologie cervico-utérine renouvelée, le test de recherche d'ADN HPV, le double marquage immunochimique p16/Ki67 ou la colposcopie font partie intégrante de la séquence de dépistage en première intention, conformément aux recommandations de l'INCa. Ces recommandations précisent par des algorithmes de la prise en charge les conduites à tenir en fonction des résultats du(es) test(s) de dépistage.

##### Test de recherche d'ADN HPV

Le test de recherche d'ADN HPV (ou « test HPV ») désigne la détection des acides nucléiques des génotypes de papillomavirus humains (HPV) à haut risque oncogène. Ce test peut être réalisée par :

- les biologistes médicaux soumis aux exigences de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 ou aux exigences du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) lorsqu'ils ne sont pas accrédités ;
- les anatomo-cytopathologistes (ACP) pour lesquels existent des recommandations de bonnes pratiques établies par l'Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques (AFAQAP) qui préconisent de suivre les directives de la norme NF EN ISO 15189 pour les examens faisant appel aux techniques de biologie moléculaire (ce qui est le cas pour la recherche des HPV à haut risque). L'article L.6221-1 du code de la santé publique s'impose aux ACP pour la réalisation du test HPV. Si la structure d'ACP adresse en sous-traitance le prélèvement à un laboratoire de biologie médicale, un contrat de sous-traitance devra être rédigé établissant les règles du pré-analytique en accord avec les deux structures.

Les conditions de prélèvement et conditions pré-analytiques des tests HPV sont précisées par ailleurs.

##### Techniques ICC

Le double marquage immunochimique p16/Ki67 est une technique de marquage immunologique des cellules, utilisée en cytologie. Les marqueurs p16 et Ki67 sont des témoins intracellulaires de la transformation de la cellule : la surexpression de la protéine p16 est le reflet indirect d'une expression de l'oncoprotéine E7 d'une infection HPV à haut risque. La présence de p16/Ki67 est le témoin d'une infection « transformante » mais n'a aucune valeur prédictive ou pronostique sur l'évolution d'une lésion.

Si un test de recherche d'ADN HPV ou des techniques ICC sont effectués après un examen cytologique anormal, leur résultat fait partie intégrante du compte rendu cytologique final ou complémentaire et doit être transmis à la structure en charge de la gestion des dépistages.

##### Colposcopie

La colposcopie consiste en un examen visuel du col de l'utérus, grâce à un agrandissement optique et l'application de réactifs (acide acétique et lugol) destinés à améliorer la vision des lésions potentielles. Cet examen est effectué lors d'une consultation gynécologique devant une cytologie, un test de dépistage anormal ou une symptomatologie selon les recommandations en vigueur. Son but est de confirmer ou d'infirmer l'existence d'une lésion du col de l'utérus et le cas échéant d'orienter avec précision les prélèvements biopsiques pour analyse histologique.

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

La colposcopie est réalisée par un professionnel dans le respect de la charte de qualité en colposcopie. Avant l'examen, le professionnel s'engage à informer de façon claire et appropriée la patiente sur les investigations et les soins et à lui remettre une fiche d'information.

V. - Prise en charge et absence d'avance de frais

L'examen cytopathologique de dépistage de prélèvement du col de l'utérus, y compris en phase liquide, fait l'objet d'une prise en charge intégrale par l'Assurance Maladie sans avance de frais, sur présentation du courrier d'invitation au programme. Cette prise en charge concerne les femmes de 25 à 65 ans asymptomatiques et n'ayant pas réalisé de frottis dans les trois dernières années, ou d'acte relatif à un examen du col, une destruction ou une exérèse de lésion du col de l'utérus.

VI. - Organisation du recueil des données

Les structures en charge de la gestion des dépistages des cancers constituent des bases de données leur permettant d'assurer leurs missions d'invitation au dépistage des femmes non participantes et la réalisation des opérations de suivi de l'ensemble des femmes de la population cible à partir des données transmises par les régimes d'Assurance maladie et les professionnels de santé ou les personnes concernées : fichiers administratifs contenant les informations nécessaires à l'identification des populations concernées, fichiers actes contenant les informations relatives à la réalisation d'un acte de dépistage ou de suivi ou impliquant une exclusion définitive du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, fichiers des professionnels de santé du territoire. Un référentiel national élaboré par l'INCa précise notamment les types et le contenu des fichiers nécessaires à la création des bases de données des structures, y compris les variables, codes CCAM et codes de biologie.

La base de données des structures en charge de la gestion des dépistages des cancers est notamment complétée par les données issues des structures d'anatomo-cytopathologie (ACP) ainsi que des laboratoires de biologie médicale (LBM) dont le champ et les modalités de transmission sont précisées dans une convention signée entre ces professionnels et la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers.

Outre la gestion des invitations et le suivi des femmes de la population cible du dépistage, les bases de données des structures en charge de la gestion des dépistages des cancers servent également à l'évaluation et au suivi des programmes.

VII. - Stratégies d'inclusion dans le programme de dépistage organisé

L'invitation à réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus concerne toutes les femmes de la population cible n'ayant pas réalisé de dépistage du cancer du col de l'utérus dans l'intervalle recommandé de trois ans.

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

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

Les médecins biologistes exerçant en LBM et les anatomo-cytopathologistes peuvent également proposer à la femme de réaliser un dépistage du cancer du col de l'utérus.

La proposition par les professionnels de santé s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de l'accès à la prévention et aux dépistages des femmes mais également d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles et des soins. Elle est effectuée conformément aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus, en particulier s'agissant de l'intervalle entre 2 tests de dépistage.

Le professionnel de santé délivre une information actualisée sur les avantages et les inconvénients du dépistage ainsi que sur les conséquences en termes de prise en charge et traitements éventuels en cas de résultat anormal. La femme est également informée de son droit d'accepter ou de refuser ce dépistage, ainsi que de son droit de refuser la transmission de ses résultats à la structure en charge de la gestion des dépistages.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers s'attache à :

- inviter les professionnels de santé à informer leurs patientes ainsi qu'à proposer le dépistage ;
- délivrer une information spécifique aux partenaires médicaux (formation/information des professionnels de santé portant sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage et l'organisation pratique) avec l'aide des outils élaborés au niveau national. Le cas échéant, l'information comprend un état des lieux des résultats de la campagne d'information en cours et/ou de la campagne d'information précédente ;
- informer les professionnels des modalités mises en place en direction des femmes vulnérables et/ou éloignées du système de santé et des populations à risque aggravé connu, sur son territoire d'intervention.

B. Invitation et relance par courrier

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers adresse personnellement aux femmes ne participant pas spontanément au dépistage un courrier les invitant à consulter leur médecin traitant, gynécologue, ou sage-femme pour réaliser le dépistage.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers invite les femmes répondant aux critères suivants :

- femmes âgées de 25 à 65 ans inclus ;
- dont la domiciliation principale se situe dans le territoire de la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers ;
- n'ayant pas bénéficié d'un remboursement de test de dépistage du cancer du col de l'utérus (dont les codes actes sont précisés dans un référentiel national mis à disposition par l'INCa en lien avec les régimes d'assurance maladie) durant les trois dernières années, ou sans résultat cytologique connu depuis trois ans.

Au démarrage du programme, il est recommandé d'inviter en priorité toutes les femmes des tranches d'âges les plus élevées de la population cible (62 à 65 ans échus). Elles pourront ainsi bénéficier au moins une fois du dépistage organisé, et être conseillées par leur médecin sur l'opportunité de bénéficier d'un suivi individuel.

Les femmes sont invitées 36 mois après la date de leur précédent prélèvement connu, en l'absence d'information reçue sur un nouvel examen.

Une relance est adressée 12 mois après l'invitation aux femmes qui n'auraient pas encore réalisé le dépistage après l'invitation.

Les modèles nationaux de lettre d'invitation et de relance sont fournis par l'INCa. La lettre d'invitation ou la lettre de relance peut être adaptée localement pour prendre en compte les conditions pratiques, les situations spécifiques et les éventuelles stratégies complémentaires de dépistage mise en œuvre au niveau local.

Les courriers doivent au minimum comprendre :

- les nom, prénom, date de naissance, adresse de la personne ;
- un emplacement permettant au médecin (ou sage-femme) ou à la personne d'indiquer des motifs d'inéligibilité médicale ou le refus de participer au programme ;
- la mention élaborée par l'INCa concernant le droit d'accès et de rectification des informations personnelles contenues dans le fichier de la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- le dépliant national d'information sur le dépistage élaboré par l'INCa, permettant une décision éclairée de la personne ;
- des étiquettes autocollantes comportant le nom de naissance, le ou les prénom (s) et le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne invitée, en clair et sous la forme de code barre ou data matrix, à compléter par la date du prélèvement et à apposer sur le flacon de prélèvement.

Aucune invitation n'est adressée aux femmes pour lesquelles la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers a connaissance d'une hystérectomie totale ou d'ablation du col de l'utérus.

Pour les femmes ayant bénéficié d'un remboursement d'acte relatif à un examen du col, une destruction de lésion du col de l'utérus, ou une exérèse du col de l'utérus, la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers assure le recueil des résultats de suivi dans l'attente de la reprise du dépistage.

C. Modalités spécifiques ou complémentaires

D'autres modalités de réalisation du dépistage non prévues ci-dessus peuvent être expérimentées, et évaluées, dans le cadre d'un projet ayant obtenu un avis favorable délivré par l'INCa, suivi d'une autorisation de dérogation accordée par le ministère en charge de la santé. Ce projet doit avoir pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles du programme.

Dans ce cadre et de façon à améliorer l'accès des femmes au dépistage, il peut être nécessaire de diversifier les effecteurs et les lieux de réalisation des prélèvements cervico-utérins en s'appuyant sur les acteurs de proximité. Conformément aux recommandations de la HAS, cette diversification concerne :

- les professionnels habilités exerçant dans les laboratoires de biologie médicale et dans les cabinets d'ACP ;
- les infirmier (ère) s dans le cadre de protocoles de coopérations relatifs au transfert d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients entre professionnels de santé.

Enfin, des actions spécifiques (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé peuvent être mises en place par les associations intervenant auprès de ces publics, en partenariat avec les structures en charge de la gestion des dépistages des cancers.

Dans tous ces cas, l'INCa et l'Agence nationale de santé publique doivent être informés par les ARS des modalités spécifiques ou complémentaires de dépistage mises en œuvre sur leurs territoires de façon à en tenir compte dans leurs missions respectives de pilotage opérationnel et d'évaluation du programme national.

VIII. - Rendu et suivi des résultats du dépistage

Le suivi concerne toutes les femmes ayant réalisé un test de dépistage du cancer du col de l'utérus.

L'ensemble des informations et données sont transmises conformément aux normes, au cadre légal en vigueur sur les données de santé à caractère personnel et aux autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Les modalités d'échanges font l'objet d'une convention entre la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers et les ACP ou les laboratoires de biologie médicale.

Les femmes sont informées du traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation des opérations de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Cette information est donnée oralement par le professionnel de santé qui réalise le prélèvement et par voie d'affichage dans les locaux, ou le cas échéant via le courrier d'invitation. Les modalités d'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition lui sont également précisées. Si la femme s'oppose au traitement de ses données de dépistage, cette information est mentionnée par le professionnel de santé sur la feuille de demande d'examen accompagnant le prélèvement et transmis à l'ACP ou au laboratoire de biologie médicale puis à la structure en charge des dépistages des cancers.

Les résultats sont adressés à la femme par l'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale. Ils sont transmis sous la forme d'un compte-rendu écrit en format électronique via un système sécurisé ou, à défaut, en format papier :

- au préleveur, au prescripteur et au médecin traitant, en fonction des informations disponibles dans la feuille de demande d'examen ;
- à la structure en charge des dépistages des cancers avec les codes standardisés.

A. Prélèvement non satisfaisant

En cas de prélèvement non satisfaisant, le prescripteur avertit la femme et s'assure que le prélèvement est refait dans un délai de trois mois.

Après deux prélèvements consécutifs non satisfaisants, s'il s'avère que le prélèvement cervico-utérin est impossible à interpréter, la femme en est informée par le prescripteur et les raisons pour lesquelles le

prélèvement cervico-utérin ne peut être analysé lui sont communiquées. Elle est invitée à poursuivre son suivi gynécologique selon les recommandations en cours. L'impossibilité de réaliser un examen de dépistage dans des conditions satisfaisantes est documentée dans le dossier de la femme qui sera réinvitée à 3 ans par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers en l'absence de nouveau prélèvement.

B. Prélèvement satisfaisant et négatif pour une lésion intraépithéliale ou maligne

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

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers est informée du résultat du dépistage par la structure d'ACP ou par le laboratoire de biologie médicale.

C. Prélèvement satisfaisant et cytologie anormale

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers procède à un suivi régulier et exhaustif des femmes dont la cytologie cervico-utérine est anormale (quel que soit leur mode d'entrée dans le dépistage) et rassemble les informations les concernant.

Elle prend toutes les mesures pour recueillir les résultats des femmes dont les examens et le traitement sont réalisés en dehors de la zone géographique couverte par le dispositif régional.

Annonce du résultat à la femme

Les femmes qui présentent un résultat cytologique anormal nécessitent une prise en charge diagnostique et éventuellement thérapeutique. Elles doivent être contactées dans les plus brefs délais par le prescripteur.

Celui-ci devra expliquer à la patiente la signification du résultat et lui proposer une démarche de prise en charge et de suivi.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers est informée de ces résultats cytologiques, collige les résultats histologiques ou biologiques des actes diagnostiques (biopsie, curetage endocervical, test HPV, etc.) et éventuellement thérapeutique (conisation, hystérectomie, etc.) qui lui seront transmis par les laboratoires de biologie médicale et structures d'anatomo-cytopathologie ainsi que par les professionnels en charge du suivi. En l'absence d'informations suffisantes, elle doit s'enquérir auprès du prescripteur et/ou du médecin traitant des modalités de prise en charge mises en œuvre en fonction du résultat cytologique.

Conduite à tenir devant une cytologie anormale

Le professionnel de santé assurant le suivi se conforme aux recommandations de bonnes pratiques publiées par l'INCa, relatives à la conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale.

Transmission des résultats des investigations diagnostiques et traitements

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

- par le prescripteur en charge du suivi, à la femme et à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers ;
- par la structure ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse histologique, à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers ;
- par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers, à l'ACP qui a procédé à l'interprétation et à l'analyse cytologique du prélèvement ;
- par le professionnel de santé concerné, à la femme et à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers doit s'assurer de l'existence d'un suivi conformément aux recommandations de prise en charge des femmes ayant une cytologie cervico-utérine anormale, dans un délai de six mois pour les lésions de haut grade, de huit mois pour les lésions de bas grade. Elle veille en particulier à obtenir l'information de toute réalisation d'une colposcopie.

Pour les femmes dont la cytologie cervico-utérine est anormale et dont les résultats du bilan diagnostique ne sont pas parvenus à la structure régionale après un délai supplémentaire de trois mois, des relances systématiques sont effectuées auprès du prescripteur du prélèvement, du médecin traitant, ou à défaut de la patiente.

Les femmes pour lesquelles aucune information sur le suivi n'a pu être recueillie dix-huit mois après la dernière sollicitation sont considérées comme perdues de vue.

L'information sur le refus d'examens ou d'investigations diagnostiques complémentaires doit faire l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers peut être effectuée par le médecin ou la femme. Ce refus doit être autant que possible documenté par écrit. Il doit être enregistré par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes sont considérées comme indécises et le médecin assurant le suivi doit rester mobilisé pour les inciter à réaliser le(s) tests ou l(es) examen(s)

complémentaire(s). Pour ces personnes, le rôle de la structure en charge de la gestion des dépistages cesse après l'envoi d'un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat anormal et sur la nécessité de réaliser le (s) tests ou examen (s) complémentaire (s) et, le cas échéant, un résumé des échanges oraux datés.

IX. - Information et amélioration des pratiques professionnelles

A. Engagement des professionnels et information des femmes

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

Le professionnel prescrivant, réalisant ou analysant le prélèvement, s'engage à respecter les protocoles et référentiels liés à ce programme. Le professionnel effectuant le prélèvement s'engage à fournir à la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers :

- les renseignements administratifs et cliniques complets ;
- l'information relative à la non opposition de la femme à la transmission et au traitement des données du prélèvement et des données de suivi.

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

#### B. Retours d'information vers les professionnels de santé

Les informations suivantes sont fournies par la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers aux prescripteurs et aux professionnels de santé effectuant le prélèvement :

- Information sur les résultats : la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers adresse annuellement au préleveur/prescripteur les résultats d'activité les concernant (nombre de prélèvements cervico-utérin réalisés, pourcentage de non satisfaisants, pourcentage de cytologies anormales, etc.).
- Information sur le programme de dépistage : En lien avec l'INCa et l'Agence nationale de santé publique, la structure en charge de la gestion des dépistages des cancers informe à intervalles réguliers les professionnels impliqués dans le dépistage du cancer du col de l'utérus sur son territoire à un niveau régional ou infrarégional :

1. Sur les résultats du programme : points forts, points faibles, taux de participation, taux de couverture, analyses statistiques permettant d'adapter leur pratique au contexte dans lequel ils exercent ;
2. Sur le fonctionnement du programme et son organisation : structures, responsables, personnes à contacter, campagnes de promotion, acteurs locaux, expérimentations en cours, etc.

Les anatomo-cytopathologistes et les biologistes médicaux sont également informés du fonctionnement du programme. Ces professionnels pouvant couvrir un assez large secteur géographique seront amenés à recevoir les informations d'une ou plusieurs structures en charge de la gestion des dépistages des cancers.

#### X. - Coopération avec les registres des tumeurs

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers établit une collaboration avec les registres des tumeurs établis dans sa région.

La structure en charge de la gestion des dépistages des cancers adresse annuellement aux registres des cancers un fichier des données qui concernent les femmes domiciliées dans les départements couverts par ces registres issues de leur base de données, elle-même constituées à partir des données des ACP et LBM.

Fait le 4 mai 2018.

La ministre des solidarités et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J. Salomon

Le ministre de l'action et des comptes publics,

Pour le ministre et par délégation :

La directrice de la sécurité sociale,

M. Lignot-Leloup