



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# **CADRE DEROGATOIRE DEMATERIALISATION**

## **PROGRAMME ORGANISE DE DEPISTAGE DES CANCERS DU SEIN**

Procédure pour l'évaluation par l'INCa des dossiers de demande de dérogation pour la mise en place de solutions de dématérialisation de la seconde lecture de la mammographie

**Version Août 2022**



## SOMMAIRE

<b>1-</b>	<b>Contexte.....</b>	<b>3</b>
<b>2-</b>	<b>Objectif du document .....</b>	<b>3</b>
<b>3-</b>	<b>Objet du cadre dérogatoire.....</b>	<b>3</b>
<b>4-</b>	<b>Champ couvert et pré-requis.....</b>	<b>4</b>
<b>5-</b>	<b>Conditions de soumission .....</b>	<b>5</b>
<b>6-</b>	<b>Modalités de soumission .....</b>	<b>6</b>
	Structures concernées.....	6
	Responsabilité et coordination du projet .....	6
	Circuit de soumission .....	6
	Modalités de soumission de la demande.....	6
<b>7-</b>	<b>Modalités d’instruction.....</b>	<b>7</b>
	Instruction des dossiers .....	7
	Critères de recevabilité du dossier.....	8
	Critères d’évaluation des dossiers .....	8
<b>8-</b>	<b>Dispositions générales.....</b>	<b>10</b>
	Financement.....	10
	Suivi et durée de la dérogation .....	10

## 1- Contexte

---

Les programmes de dépistage des cancers sont encadrés par un cahier des charges national<sup>1</sup>, ainsi que par des arrêtés spécifiques à chacun des trois programmes de dépistage (sein, colorectal et col de l'utérus). Celui sur le dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) a été publié en 2006 lors de la généralisation du programme à l'ensemble du territoire, puis modifié en 2016 et 2019<sup>2</sup>.

Pour expérimenter d'autres modalités de réalisation du dépistage que celles prévues au cahier des charges, une autorisation à déroger aux cahiers des charges doit être accordée par le Ministère en charge de la Santé (Direction générale de la santé, DGS).

## 2- Objectif du document

---

A la suite de la publication du rapport de l'INCa « La dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique : bilan des expérimentations et perspectives »<sup>3</sup>, la Direction générale de la santé a donné son accord pour que des projets de dématérialisation de la seconde lecture (L2) soient déployés de façon limitée et maîtrisée, sous réserve de l'obtention d'une dérogation.

Ces projets constituent une phase de transition, sur une échéance d'environ cinq ans, pour conduire un changement organisationnel de la L2. Le déploiement « limité et maîtrisé » de la dématérialisation vise à limiter aujourd'hui le développement de solutions qui pourraient s'avérer rapidement obsolètes ou non conformes aux changements organisationnels.

L'objectif de ce document est de définir la procédure de dépôt des dossiers de demande de dérogation ainsi que les modalités de leur instruction.

## 3- Objet du cadre dérogatoire

---

La procédure concerne exclusivement les demandes de dématérialisation de la L2 dans le cadre du DOCS.

---

1 Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000460656/>

2 Arrêté du 22 février 2019 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé et portant modification du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038214940/>

3 [https://www.e-cancer.fr/content/download/428213/6450144/file/INCa\\_Rapport%20Bilan%20D%C3%A9mat%C3%A9rialisation\\_Version%20finale\\_Mars%202022%20-%20VFF.pdf](https://www.e-cancer.fr/content/download/428213/6450144/file/INCa_Rapport%20Bilan%20D%C3%A9mat%C3%A9rialisation_Version%20finale_Mars%202022%20-%20VFF.pdf)

Elle peut être utilisée :

- pour les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) utilisant déjà des solutions de dématérialisation de la L2, quel que soit le cadre actuel (dérogatoire ou hors cadre) ;
- pour les CRCDC souhaitant, à l'avenir, déployer une solution de dématérialisation de la L2.

## 4- Champ couvert et pré-requis

---

Cette procédure porte sur :

- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (autres éléments d'imagerie, fiche d'interprétation validée au niveau national et conformément au référentiel CI-SIS en vigueur (D2LM), bilan diagnostic immédiat, bilan diagnostic différé, compte-rendu, etc.) pour une seconde lecture organisée dans le cadre du programme de dépistage (quels que soient le niveau territorial, le schéma et les modalités organisationnelles retenues *in fine* ;

- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie antérieurs et éléments connexes pour le radiologue réalisant la 1ère lecture et/ou la seconde lecture dans le cadre du dépistage organisé (quels que soient le niveau territorial, le schéma et les modalités organisationnelles retenues *in fine*) ;

- la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (notamment le compte-rendu) auprès des personnes concernées, de leur médecin traitant ou tout autre professionnel de santé intervenant dans la prise en charge après un dépistage positif (quels que soient le niveau territorial, le schéma et les modalités organisationnelles retenues *in fine*).

*Il est précisé que :*

- Les projets sont réservés à l'utilisation d'installations mammographiques numériques de types DR (Digital Radiography) ; les consoles de lecture utilisées devront être compatibles avec l'ensemble des marques concernées.

- Les projets devront garantir, de manière générale, l'interopérabilité des solutions mises en place par les sites territoriaux impliqués. Le CRCDC doit être équipé d'un système d'information conforme aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité nationaux.

- Il appartient au CRCDC de garantir que les processus et les caractéristiques du matériel et des installations (dont les consoles d'interprétation) utilisés répondent aux recommandations du cahier des charges national et ont le cas échéant satisfait aux contrôles internes et externes requis (installations et consoles notamment).

- Les systèmes et dispositifs informatiques retenus, dans le cadre des projets, devront mettre en œuvre les normes et standards en vigueur<sup>4</sup>. Lorsque ces normes et standards nécessitent des dispositions spécifiques pour assurer l'interopérabilité entre les systèmes d'information du projet, celles-ci devront être clairement énoncées dans une annexe idoine du dossier.

- Les projets doivent s'inscrire dans le cadre du cahier des charges actuel (hors adaptations et écarts à justifier pour le projet de demande de dérogation) et devront répondre au cadre réglementaire en vigueur. Dans le cadre du recueil, de l'échange et la mise à disposition des différents clichés d'imagerie et éléments connexes liés aux examens de dépistage du cancer du sein, chaque responsable de traitement devra prendre les mesures utiles pour préserver la sécurité et la confidentialité des données traitées. Une attention particulière est à porter au respect de la loi Informatique et Libertés et aux démarches à engager auprès de la CNIL qui vérifie, lors de l'instruction des demandes d'autorisation de fichiers que les caractéristiques des traitements sont bien conformes à la loi et au cadre européen. La traçabilité des opérations (saisie première lecture, saisie seconde lecture, nom des radiologues, dates de lecture, ...) est obligatoire.

## 5- Conditions de soumission

---

Les projets peuvent être proposés par un CRCDC ou groupe de CRCDC remplissant au moins une des conditions suivantes<sup>5</sup> :

- justifier d'un problème aigu de négatoscopes mettant en difficulté l'organisation de la L2 à court ou moyen terme sur un site. Cela peut être par exemple : risque d'absence de négatoscope en état de fonctionnement dans le site CRCDC, présence d'un seul négatoscope dans le site CRCDC dont l'achat date de plus de 10 ans... ;
- justifier de difficultés majeures de recrutement de radiologues L2, nécessitant soit d'en mobiliser dans d'autres départements ou régions pour maintenir l'organisation actuelle de la L2 ;
- avoir déjà obtenu une dérogation pour conduire ou avoir conduit un projet de L2 dématérialisée.

---

<sup>4</sup> Notamment: Format de transmission des données aux standards DICOM. Seules les compressions sans pertes seront acceptées dans le cadre du projet. Profils IHE Image [MAMMO], Scheduled Workflow [SWF] et Mammography Acquisition Workflow [MAWF]. Workflow respectant le "Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé" et s'appuyant si nécessaire sur les profils IHE XDS (Cross Enterprise Document Sharing), XDS-Ib (Cross Enterprise Document Sharing for Imaging), ARI (Access to Radiology Information) et peut-être XCA-I (Cross Community Access Sharing for Imaging) pour permettre une interopérabilité entre le RIS du CRCDC et ceux des centres de radiologie.

<sup>5</sup> Le dossier de soumission devra présenter des éléments factuels pour justifier les conditions.

Par ailleurs :

- la demande peut ne porter que sur une partie du territoire régional (un site territorial ou un certain nombre de CIM par exemple) et sur tout ou partie des axes mentionnés ci-dessus ;
- l'Agence régionale de santé (ARS), ou chacune des ARS concernées le cas échéant, après avis des échelons régionaux des régimes d'assurance maladie, doit déjà avoir donné son accord sur le périmètre, l'opportunité et le financement du plan de déploiement ;
- le financement du plan de déploiement de la dématérialisation doit déjà avoir été accepté par l'ensemble des financeurs.

## 6- Modalités de soumission

---

### Structures concernées

Le cadre dérogatoire pour le déploiement de la dématérialisation de la L2 s'applique exclusivement aux CRCDC.

### Responsabilité et coordination du projet

Le projet de dématérialisation est conduit sous la responsabilité du(des) président(s) du(des) CRCDC soumettant la demande. Une personne en charge de la coordination du projet devra être désignée par le CRCDC porteur de projet.

### Circuit de soumission

La demande de dérogation est adressée par le Président ou la Présidente du CRCDC porteur de projet à la DGS.

Au préalable, un accord de l'ARS (des ARS), après avis des échelons régionaux d'assurance maladie, sur le périmètre, l'opportunité et le financement du plan de déploiement devra être obtenu.

La DGS demandera un avis à l'Institut national du cancer (INCa) qui s'appuiera sur un comité d'évaluation (Cf. chapitre 7-Modalités d'instruction). L'avis de l'INCa sera adressé, dans un délai de six semaines suivant le comité d'évaluation, à la DGS qui statuera alors sur la demande de dérogation.

### Modalités de soumission de la demande

La demande de dérogation doit comporter :

1. un dossier complet avec les éléments suivants
  - un résumé du dossier (sur 1 à 2 pages)
  - les éléments justifiant la demande
  - le projet de dématérialisation
  - l'organisation, le déploiement et le financement du projet, incluant le plan de déploiement, la description des partenaires, les CV de l'équipe dédiée et une annexe financière
  - les modalités de suivi du déploiement et d'évaluation du dispositif.
2. l'accord écrit de l'ARS (des ARS), prenant en compte l'avis des échelons régionaux de l'Assurance Maladie, sur le périmètre, l'opportunité et le financement du plan de déploiement
3. les accords écrits de l'ensemble des financeurs du projet

La soumission du dossier et de la demande de dérogation s'effectue par courriel à la DGS : [SG-DEPISTAGES@sante.gouv.fr](mailto:SG-DEPISTAGES@sante.gouv.fr).

Un accusé de réception sera adressé pour confirmer le dépôt du dossier.

## 7- Modalités d'instruction

---

### Instruction des dossiers

Au maximum, deux sessions d'évaluation par un comité spécifique de l'INCa seront organisées par an. Seront évalués les dossiers reçus par la DGS au moins 12 semaines avant chacune des sessions annoncées. Deux exceptions :

- Si le CRCDC demandeur souhaite, après qu'un premier dossier a été accepté, que soit revu le périmètre de sa dérogation ou apporter au projet initial des compléments ou des aménagements mineurs (par exemple sur une délimitation territoriale ou sur le nombre de centres inclus). Un dossier ciblant spécifiquement les différences sera adressé à la DGS qui le transmettra à l'INCa pour avis. Après vérification des différences, ce dossier pourra faire l'objet d'une instruction interne de l'INCa et d'une réponse spécifique en dehors d'une session. L'information sera portée au comité d'évaluation suivant.
- Si le dossier déposé est similaire à un dossier déposé par un autre CRCDC pour lequel une dérogation a été accordée et qu'il apporte les mêmes garanties, tant au niveau technique qu'organisationnel. Un dossier complet mais mettant spécifiquement en avant les différences sera adressé à la DGS qui le transmettra à l'INCa pour avis. Selon les différences observées (notamment en termes

d'éléments justifiant la demande), et sur seule décision de l'INCa, ce dossier pourra faire l'objet d'une instruction interne et d'une réponse spécifique de l'INCA en dehors d'une session.

NB : L'octroi d'un avis favorable et d'une dérogation ne dispense pas de la demande et de l'obtention des avis administratifs ou autorisations administratives nécessaires, que ce soit pour le traitement des données ou pour la réalisation d'une expérimentation ou recherche.

### Critères de recevabilité du dossier

Un seul dossier est accepté par CRCDC (groupe de CRCDC) par an.

Pour être recevable, la demande doit satisfaire aux conditions suivantes :

- remplir les conditions de soumission
- être soumis par une structure concernée
- comporter l'ensemble des documents demandés.

Tout dossier incomplet ne sera pas soumis à instruction.

### Critères d'évaluation des dossiers

L'INCa rendra un avis à la DGS sur les dossiers, en s'appuyant sur des personnalités qualifiées qui composeront le comité d'évaluation, sur la base des critères d'évaluation définis ci-dessous.

- **Qualité des éléments justifiant la demande**
  - Objectifs du projet
  - Positionnement du projet dans l'environnement territorial dans lequel il s'inscrit, justification du territoire ou des CIM choisis
  - Éléments factuels et probants présentés (dont le cas échéant un rapport d'évaluation et d'analyse d'un projet de dématérialisation antérieur)
- **Qualité du projet de dématérialisation**
  - Pertinence et adéquation du projet au regard des éléments justifiant la demande, impact attendu, effet levier
  - Structuration, cohérence et sécurité du projet
    - Champ couvert: mise à disposition des fiches d'interprétation [Fiche d'interprétation nationale & Fiche d'interprétation diagnostic différencié], images de mammographie ou éléments connexes, accès aux éléments d'imagerie et comptes-rendus, récupération des antécédents, transfert des dossiers positifs en L1 vers les CRCDC, etc.



- Schéma organisationnel et fonctionnel ; organisation et fonctionnement du(des) CRCDC, des CIM...)
  - Caractère intégré de l'approche proposée, compatibilité technologique avec le dispositif actuel (programme de dépistage) et capacité à intégrer les innovations à venir (tomosynthèse, intelligence artificielle, transmission des éléments dans « Mon espace santé », etc.)
  - Respect du cahier des charges national, des règles éthiques et des réglementations, des standards et normes en vigueur et justification des écarts
  - Sécurité des données, hébergement des données de santé à caractère personnel, identitovigilance, traçabilité des opérations (saisie première lecture, saisie seconde lecture, nom des radiologues, dates de lecture...)
  - Sécurisation du projet vis-à-vis des personnes cibles (éviter des pertes de chance)
- **Qualité de l'organisation, du déploiement et du financement du projet**
    - Gouvernance du projet
    - Plan de déploiement, adéquation et justification du calendrier, garantie de continuité du service
    - Adhésion des radiologues des CIM au projet, dispositif prévu pour les CIM non participants
    - Aptitude de la structure et du référent technique à diriger les projets, adéquation des ressources humaines impliquées, qualité des partenariats, qualité des ressources techniques
    - Adéquation du financement demandé au regard du projet et évaluation globale de la faisabilité financière
  - **Qualité du suivi et de l'évaluation de la performance et de la sécurité du dispositif**
    - Qualité de la démarche de contrôle qualité dans les CIM et les CRCDC
    - Structuration, cohérence et pertinence du protocole de suivi et d'évaluation
    - Pertinence des indicateurs de suivi du déploiement, des indicateurs d'évaluation de la sécurité du dispositif et des indicateurs d'évaluation de la performance
    - Intégration dans le projet d'une évaluation économique

## 8- Dispositions générales

---

### Financement

Aucun financement de l'INCa ne sera prévu dans le cadre d'une demande de dérogation.

### Suivi et durée de la dérogation

La structure bénéficiant de la dérogation s'engage à fournir à l'INCa, toute information sur demande de l'INCa et à lui adresser un point d'avancement six mois après l'obtention de l'autorisation, un rapport annuel et final à la mise en place du projet, 6 mois avant le terme prévu de la dérogation. L'autorisation devient caduque si ces éléments ne sont pas fournis.

La dérogation est attribuée pour cinq ans.