

# GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS : QUEL CADRE ÉTHIQUE ?

/Préconisations du Groupe  
de réflexion sur l'éthique  
du dépistage (GRED)

## GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS : QUEL CADRE ÉTHIQUE ? /PRÉCONISATIONS DU GROUPE DE RÉFLEXION SUR L'ÉTHIQUE DU DÉPISTAGE (GRED)

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

Ce document doit être cité comme suit : © Généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus : quel cadre éthique ? - Préconisations du Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED), collection appui à la décision, INCa, mars 2017

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978 ; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé ; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur [e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)

# SOMMAIRE

<b>Résumé des préconisations .....</b>	<b>3</b>
<b>Liste des abréviations .....</b>	<b>5</b>
<b>Contexte .....</b>	<b>6</b>
<b>Enjeux d'un dispositif de dépistage organisé du cancer du col .....</b>	<b>8</b>
Les principes d'un dépistage. ....	8
Le cancer du col de l'utérus : un cancer évitable. ....	8
La mise en place du dépistage du cancer du col : repères historiques. ....	11
Le bénéfice attendu d'un programme organisé. ....	12
<b>Quel programme pour le dépistage du cancer du col en France ? .....</b>	<b>14</b>
Les différentes conceptions d'un programme de dépistage. ....	14
Le programme français : vers un dépistage organisé avec des modalités d'intervention différenciées. ....	14
<b>Éthique appliquée à la stratégie envisagée .....</b>	<b>16</b>
A. Un programme de santé publique visant l'équité. ....	16
B. Le choix de l'universalisme proportionné .....	17
C. Les points de vigilance dans la mise en place du programme .....	18
1. Respecter la liberté individuelle .....	18
2. Justifier le choix des actions .....	20
3. Éviter le risque de stigmatisation dans les interventions ciblées. ....	21
4. Assurer l'accès aux soins .....	22
5. Évaluer et anticiper les évolutions .....	23
<b>Conclusion .....</b>	<b>25</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>27</b>
Annexe 1. Membres du GRED ayant participé à ces travaux. ....	27
Annexe 2. Préconisation de schéma cible de généralisation de l'INCa (2015) .....	28
Annexe 3. Les différents tests de dépistage du cancer du col .....	31
Annexe 4. Définitions .....	32
Annexe 5. Les différentes organisations mises en place dans 15 pays européens .....	33
Annexe 6. Évolution de l'incidence des cancers du col de l'utérus en Europe .....	35
Annexe 7. Cadre européen d'organisation .....	36
Annexe 8. Exemples français de programmes ciblés .....	37

## RÉSUMÉ DES PRÉCONISATIONS

En 2015, le Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED) a été saisi pour mener une réflexion sur la mise en place du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en parallèle d'une étude médico-économique conduite par l'INCa. L'objectif du présent rapport est d'apporter un éclairage éthique sur les stratégies proposées pour organiser le dépistage ainsi que sur les points de vigilance à considérer.

Le dépistage par frottis cervico-utérin (FCU) a montré son efficacité dans la réduction de l'incidence et de la mortalité. Cet impact est essentiellement fonction du taux de couverture obtenu et de la qualité du test.

En France, une large pratique du frottis à titre individuel a permis d'obtenir une importante diminution de l'incidence des cancers du col. Il a cependant été constaté des situations de sur-dépistage pour des femmes qui réalisent des frottis à un rythme trop rapproché ou trop précocement et, *a contrario*, des situations de sous-dépistage pour d'autres femmes.

Jusqu'à présent organisé à titre expérimental dans certains départements, le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus fait l'objet d'une généralisation à l'ensemble du territoire dans le cadre du Plan cancer 2014-2019. Ce programme doit permettre à la fois d'augmenter la couverture des femmes concernées et de réduire les inégalités d'accès et de recours au dépistage afin de réduire les pertes de chances vis-à-vis de ce cancer.

À l'occasion de la mise en place du programme national, la conception de dépistage organisé évolue d'une logique universelle, fondée sur l'égalité, vers une stratégie graduelle visant l'équité. Le programme tel que proposé concerne toutes les femmes de 25 à 65 ans, quel que soit le mode d'entrée dans le dépistage, et des actions ciblées sont envisagées pour les femmes risquant d'être moins sensibles au dépistage ou vulnérables.

Le GRED a émis les préconisations suivantes sur les points de vigilance à considérer dans les choix organisationnels :

- respecter la liberté individuelle, en particulier assurer l'exercice de l'autonomie en s'appuyant sur des outils d'information et d'accompagnement adaptés ;
- éviter les risques de stigmatisation dans les interventions ciblées afin de minimiser le sentiment de culpabilisation en étant vigilant sur la façon de communiquer ;
- justifier le choix des actions ciblées et leur priorité en tenant compte des résultats des expérimentations. Ce processus décisionnel requiert une transparence dans les critères qui guideront les choix et l'allocation des ressources disponibles ;
- organiser le parcours des femmes afin de garantir l'accès aux soins et limiter les risques de parcours incomplets et les pertes de chances ;
- évaluer le dispositif pour anticiper les évolutions et assurer l'adaptabilité du programme. Ceci est d'autant plus important qu'une montée en charge progressive du dispositif, fondée sur des évaluations intermédiaires, est prévue.

POINTS DE VIGILANCE	VALEURS EN JEU	PRÉCONISATIONS
Respect de la liberté individuelle	Autonomie Déontologie médicale	<p><b>Assurer une décision éclairée</b> Garantir une information loyale et exhaustive :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les enjeux en termes de santé publique</li> <li>2. les bénéfices, limites et risques au niveau individuel</li> <li>3. les raisons pour lesquelles les personnes sont concernées par ce dépistage</li> <li>4. les aspects financiers (coût et reste à charge)</li> <li>5. le droit au refus</li> </ol>
	Équité Bienfaisance	<p><b>Décliner le principe d'universalisme proportionné</b> Développer des outils d'information et d'accompagnement, en sortant des modalités uniformes, afin de mieux répondre aux besoins et profils de sous-groupes ciblés</p>
Justification du choix des actions ciblées	Justice Responsabilité	<p><b>Assurer la transparence des décisions</b> Définir les critères qui guideront les choix d'allocation des ressources disponibles pour les actions ciblées complémentaires</p>
Éviter le risque de stigmatisation dans les interventions ciblées	Non-malfaisance	<p><b>Assurer l'adhésion des populations ciblées par des actions complémentaires</b> Développer une communication évitant la stigmatisation et la culpabilisation des populations concernées</p>
Assurer l'accès aux soins	Équité Non malfaisance Justice	<p><b>Éviter les pertes de chances</b> Assurer la prise en charge financière de l'ensemble du parcours de dépistage Assurer la fluidité du parcours de santé entre le dépistage et la prise en charge Assurer la capacité de mobilisation en prévoyant des modalités d'accompagnement et de suivi spécifiques</p>
Évaluer et anticiper les évolutions	Bienfaisance Non-malfaisance Justice Confiance	<p><b>Assurer l'évolutivité du programme</b> Assurer l'évaluation régulière du programme pour en connaître le respect des bonnes pratiques, l'efficacité, les effets bénéfiques et délétères, et s'assurer de l'utilisation optimale des ressources disponibles Être en capacité, dans des délais raisonnables, de faire évoluer la stratégie, en adéquation avec les avancées scientifiques validées Évaluer l'impact et la pertinence des actions ciblées sur la réduction des inégalités sociales de santé</p>

À toutes les étapes de sa conception et de son déploiement, la dimension éthique doit continuer à accompagner la mise en place du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus, notamment lors de sa phase de préfiguration, en amont de la publication du cahier des charges définitif qui stabilisera son organisation<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Instruction n° DGS/SP5/2016/166 du 25 mai 2016 relative aux modalités de désignation de structures régionales de préfiguration de la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.

## Liste des abréviations

**ALD** : affection longue durée

**CIN** : *cervical intraepithelial neoplasia* ou néoplasies cervicales intraépithéliales

**CMU-C** : couverture maladie universelle complémentaire

**FCU** : frottis cervical utérin

**GREC** : Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage

**HAS** : Haute Autorité de santé

**HPV** : *human papillomavirus* ou papillomavirus humain

**INCa** : Institut national du cancer

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

**SSE** : statut socioéconomique

## Contexte

**Situation en 2015.** En France, le dépistage du cancer du col de l'utérus ne fait pas l'objet d'une organisation spécifique au plan national comme cela est le cas pour les cancers du sein et du côlon-rectum : la détection de ce cancer est réalisée à titre individuel, et seuls quelques sites autorisés expérimentent une organisation de ce dépistage<sup>2</sup>. Ainsi depuis 2010, treize départements ont mis en place un programme expérimental de dépistage organisé, selon un même protocole, avec des premiers résultats témoignant d'un impact positif de cette démarche, notamment en termes de participation<sup>3</sup>.

**Recommandations actuelles.** Il est recommandé pour les femmes de 25 à 65 ans<sup>4</sup> de réaliser un dépistage par frottis cervical utérin (FCU) tous les trois ans, après deux frottis normaux à un an d'intervalle.

**Couverture.** Sur la période 2004-2006, le nombre de frottis réalisés correspondrait à un taux de couverture de 89,4 % si les femmes ne faisaient qu'un seul frottis de dépistage tous les trois ans. En réalité, certaines femmes se font dépister à un rythme plus fréquent, et le taux de couverture moyen calculé sur trois ans n'est que de 61 %<sup>5,6</sup>. Le taux de participation à cette démarche individuelle est plus important que celui observé dans les programmes de dépistage déjà organisés (51,9 % pour le dépistage du cancer du sein et 29,8 % pour le dépistage du cancer colorectal pour les années 2013-2014). Le taux élevé de recours régulier au frottis de dépistage a conduit à une diminution de l'incidence du cancer du col de l'utérus (standardisé monde) de 2,5 % par an entre 1980 et 2012<sup>7</sup>. Néanmoins, il existe des populations qui n'ont pas recours au dépistage, certaines pouvant correspondre aux personnes les plus vulnérables. Par ailleurs, le cancer du col utérin voit des pronostics aggravés du fait de diagnostics tardifs<sup>8</sup>.

**Problématique.** Le sur-dépistage et le sous-dépistage engendrés par la configuration actuelle ont amené la Haute Autorité de santé (HAS) à recommander la mise en place d'un programme organisé<sup>4</sup>. Le Plan cancer 2014-2019 a inscrit dans ses objectifs la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus *via* un programme national. Son objectif est d'augmenter le taux de couverture du dépistage dans la population cible à 80 % et de le rendre plus accessible aux populations les plus vulnérables ou les plus éloignées du système de santé, conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Commission européenne.

---

<sup>2</sup> Appel à candidatures pour l'expérimentation de stratégies d'actions intégrées de dépistage du cancer du col de l'utérus, circulaire du ministère de la Santé et des Sports, mars 2009.

<sup>3</sup> Duport N, Salines E, Gremy I. Premiers résultats de l'évaluation du programme expérimental de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, France, 2011-2012. Bull Epidemiol Hebd 2014;(13-14-15):228-34.

<sup>4</sup> HAS. État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France. Recommandations en santé publique - juillet 2010.

<sup>5</sup> Généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus /Analyse d'impact budgétaire /Étude médico-économique/Phase 1, appui à la décision, INCa, décembre 2015 (<http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus/Le-depistage-par-frottis-cervico-uterin>).

<sup>6</sup> <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus> (consulté le 11.06.15).

<sup>7</sup> Binder-Foucard F, Belot A, Delafosse P, Remontet L, Woronoff A-S, Bossard N. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. Partie 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire, 2013. 122 p.

<sup>8</sup> Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine, 1989-2013. Partie 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire ; 2016. 274 p.

La réalisation d'un frottis du col de l'utérus est recommandée chez les femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans, tous les trois ans (après 2 frottis normaux à 1 an d'intervalle). Les expérimentations de dépistage organisé menées dans treize départements ont montré une augmentation du nombre de femmes réalisant cet examen. La réussite d'un tel dispositif repose sur la mobilisation de professionnels de santé, du secteur social et médicosocial et l'implication de collectivités territoriales.

## Objectifs et méthodologie

En 2009, à l'initiative du président de l'Institut national du cancer (INCa), une nouvelle approche a été initiée afin de mieux prendre en compte les aspects éthiques de l'organisation et de la mise en œuvre du dispositif de dépistage en s'appuyant sur un Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED). Coordonné par l'INCa, ce groupe est constitué d'experts exerçant leur activité professionnelle dans des domaines de compétences variés afin de bénéficier de regards croisés. Le GRED a ainsi été missionné pour étudier successivement le dispositif de dépistage organisé du cancer du sein<sup>9</sup>, puis le programme de dépistage organisé du cancer colorectal<sup>10</sup>.

Dans la continuité de la réflexion initiée sur les programmes de dépistage existants, l'INCa a sollicité le GRED pour mener une analyse sur les enjeux individuels et collectifs du programme de dépistage organisé du cancer du col utérin en vue d'accompagner sa généralisation. Ces travaux ont réuni des experts des compétences suivantes :

- recherche en éthique et compétence universitaire ;
- épidémiologie et expertise en santé publique ;
- expertise en sciences humaines et sociales, sociologie et philosophie.

Le GRED s'est réuni collégalement entre mars et décembre 2015 et un sous-groupe a travaillé à la rédaction de ce rapport durant le premier semestre 2016. L'objectif fixé aux membres du groupe était d'apporter un éclairage éthique sur les stratégies et le cadre d'organisation envisagés pour généraliser ce dépistage afin d'identifier les points de vigilance à considérer pour les pilotes du programme. La réflexion du GRED ne s'est pas fondée sur une conception particulière de l'éthique (comme l'utilitarisme, le conséquentialisme ou encore le principisme), mais sur des valeurs communément partagées : le bien collectif, le bien individuel, l'utilité sociale, l'équité, le respect de la personne et de son autonomie. Cette réflexion complète les précédents travaux du GRED sur les programmes déjà existants. Elle s'intègre dans le processus de décision et constituera une des dimensions de pilotage du dispositif.

Les travaux du groupe ont été menés dans le respect des règles de déontologie et d'indépendance de l'expertise ; les déclarations d'intérêts des membres ont été recueillies et analysées (voir en annexe la composition du GRED).

<sup>9</sup> Éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France - Rapport du Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED). Collection États des lieux & des connaissances, ouvrage édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, octobre 2012.

<sup>10</sup> Éthique et dépistage organisé du cancer colorectal - Analyse du dispositif français. Collection appui à la décision, INCa, mai 2016.

# Enjeux d'un dispositif de dépistage organisé du cancer du col

## Les principes d'un dépistage

Le dépistage des cancers consiste à identifier, au sein d'une population non demandeuse de soins, les personnes asymptomatiques atteintes d'un cancer ou d'une lésion précancéreuse<sup>11</sup>. Celui-ci se justifie dans la mesure où une détection précoce peut permettre d'interrompre le cours naturel de la maladie et d'assurer un traitement efficace tout en limitant les éventuels effets négatifs associés à un programme organisé.

En tant que démarche de santé publique, le dépistage n'obéit pas aux mêmes règles éthiques, déontologiques et organisationnelles que la médecine curative fondée sur le colloque singulier médecin-patient. D'une part, il engage des mécanismes d'adhésion individuelle à une démarche collective, ce qui implique un processus de décision en rupture avec une relation médicale traditionnellement paternaliste. D'autre part, la responsabilité du promoteur du dépistage et du décideur (c'est-à-dire les pouvoirs publics) est engagée, puisque c'est à leur initiative que se fait cette investigation et non à partir de la demande des personnes concernées.

Les pouvoirs publics, les promoteurs et les acteurs du dépistage ont la responsabilité d'assurer un programme efficient maximisant les bénéfices et minimisant les effets délétères.

À cet égard, les finalités de santé publique sont guidées par les valeurs éthiques fondamentales telles que définies par Childress et Beauchamp, que sont la bienfaisance et la non-malfaisance, la justice, et l'autonomie, auxquelles sont venues s'ajouter des valeurs sous-jacentes telles que la promotion du bien-être, la défense du bien commun, la responsabilité ou encore la solidarité<sup>12,13,14</sup>.

Ces valeurs ont permis de définir les prérequis à la mise en place de programmes de dépistage en population<sup>15,16</sup>. Ainsi, le dispositif doit :

- concerner une pathologie grave et d'incidence élevée ;
- reposer sur un ou plusieurs tests, sensibles, spécifiques, peu coûteux, et d'application aisée pour être acceptables par la population ciblée ;
- être fondé sur un système qualité et d'évaluation de la démarche ;
- atteindre un taux de participation suffisamment élevé afin d'être efficient.

Les modalités d'organisation d'un dépistage peuvent varier tant que les prérequis attendus sont respectés.

Par ailleurs, les programmes doivent pouvoir évoluer en fonction des données épidémiologiques des pathologies visées (populations atteintes, tendances évolutives) et des avancées des connaissances (nouveaux tests, nouveaux traitements...).

## Le cancer du col de l'utérus : un cancer évitable

L'apparition d'un cancer invasif du col utérin est généralement précédée par des lésions précancéreuses (néoplasies cervicales intraépithéliales ou CIN) dues à une infection virale par les papillomavirus, laissant une fenêtre d'opportunité importante pour la prévention de ce cancer. En effet, dans la majorité des cas, l'évolution des lésions précancéreuses est suffisamment longue (une

---

<sup>11</sup> Sancho-Garnier H, Béraud C, Doré JF, Pierret J, Schaffer P. Dépistage des cancers, de la médecine à la santé publique. Eds. Edition INSERM ; Paris 1997. 167 p.

<sup>12</sup> Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Federal Register, Vol. 44, No. 76, 1979.

<sup>13</sup> Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, 1979. Traduction française de Martine Fisbach. Les principes de l'éthique biomédicale. Paris : Les Belles Lettres, 2008.

<sup>14</sup> Massé R. Éthique et santé publique. Enjeux, valeurs, normativité. Québec, Les Presses de l'Université Laval, 2003.

<sup>15</sup> Wilson JM, Jungner G. Principes et pratiques du dépistage des maladies. Cahiers de santé publique, OMS, 1970.

<sup>16</sup> HAS. L'évaluation des aspects éthiques à la HAS. Guide méthodologique – avril 2013.

quinzaine d'années) pour en permettre le dépistage avant leur transformation en cancer. Toute lésion précancéreuse, classée en trois grades selon le degré de gravité (CIN1, CIN2 ou CIN3), a une certaine probabilité d'évoluer vers un cancer. Les taux moyens de transformation de ces lésions en cancer à dix ans varient de 0,75 à 1 % pour les CIN1 ; de 1,5 à 7 % pour les CIN2 ; et de 5 à plus de 12 % pour les CIN3<sup>17,18,19,20</sup>. La régression spontanée des lésions précancéreuses varie avec le grade, le temps de suivi, l'âge, et le type de papillomavirus. Dans la littérature, il existe peu de données sur ce sujet<sup>21</sup>.

Dans le cadre de la configuration actuelle de ce dépistage, le nombre de lésions précancéreuses détectées est environ cinq à six fois plus élevé que le nombre de lésions invasives<sup>22</sup>. Les lésions de bas grade détectées (CIN1) ne doivent pas faire l'objet d'un traitement mais d'une surveillance régulière et ne seront traitées qu'en cas d'évolution vers un grade plus élevé<sup>23</sup>.

Il existe par ailleurs un moyen efficace de prévention primaire avec la mise à disposition de vaccins contre l'infection virale par papillomavirus oncogène depuis 2007<sup>24,25,26,27,28</sup>. La vaccination ne dispense toutefois pas du dépistage pour les raisons suivantes :

- l'ensemble de la population cible actuelle du dépistage par frottis n'a pas été vacciné (en particulier les femmes en dehors de la tranche d'âge de la vaccination lors de la mise sur le marché) ;
- le taux de couverture de la vaccination reste faible (en France, la couverture vaccinale est de l'ordre de 18 %<sup>29</sup>) ;
- les deux vaccins autorisés protègent contre les papillomavirus de génotypes 16 et 18, potentiellement cancérigènes (voire contre les HPV de type 6 et 11, non cancérigènes mais à l'origine du développement de lésions bénignes), or il existe plus de 150 types de papillomavirus dont une quinzaine identifiés comme oncogènes.

---

<sup>17</sup> Nasiell K, Roger V, Nasiell M. Behavior of mild cervical dysplasia during long-term follow-up. *Obstet Gynecol* 1986;67(5):665-9.

<sup>18</sup> Gustafsson L, Adami HO. Natural history of cervical neoplasia: consistent results obtained by an identification technique. *Br J Cancer* 1989;60(1):132-41.

<sup>19</sup> Ponten J, Adami HO, Bergström R. Strategies for global control of cervical cancer. *Int J Cancer* 1995;60(1):1-26.

<sup>20</sup> Moscicki AB, Shiboski S, Hills NK, *et al.* Regression of low-grade squamous intra-epithelial lesions in young women. *Lancet* 2004;6-12;364(9446):1678-83.

<sup>21</sup> Les cancers en France. Les Données, INCa, janvier 2014.

<sup>22</sup> Bergeron C, Cartier I, Guldner L, Lassalle M, Savignoni A, Asselain B. Lésions pré-cancéreuses et cancers du col de l'utérus diagnostiqués par le frottis cervical en Île-de-France, enquête CRISAP. *BEH* 2005;2:5-6.

<sup>23</sup> ANAES. Conduite à tenir devant une patiente ayant un frottis cervico utérin anormal – Actualisation 2002.

<sup>24</sup> Avis du Comité technique des vaccinations et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, séance du 9 mars 2007.

<sup>25</sup> Avis du Haut Conseil de santé publique, avis relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains 16 et 18 par un vaccin bivalent, 14 décembre 2007.

<sup>26</sup> Avis du Haut Conseil de santé publique relatif à la vaccination contre les infections à papillomavirus humains des jeunes filles âgées de 14 à 23 ans, 17 décembre 2010.

<sup>27</sup> Adams M, Jasani B, Fiander A. Human Papilloma virus (HPV) prophylactic vaccination: challenges for public health and implication for screening. *Vaccine* 2007;25:3007-13.

<sup>28</sup> Bégué P, Henrion R, Blanc B, Girard M, Sancho-Garnier H. Les vaccins des Papillomavirus humains. Leur place dans la prévention du cancer du col de l'utérus. Rapport de l'Académie de médecine 2007.

<sup>29</sup> <http://www.sante.gouv.fr/questions-reponses-vaccin-anti-papillomavirus-humain.html>, 14 septembre 2015.

### Encadré 1. Épidémiologie du cancer du col de l'utérus : données essentielles<sup>30</sup>

- De l'ordre de 3 000 nouveaux cas estimés en 2012 en France métropolitaine
- Au 11<sup>e</sup> rang des cancers féminins (soit 2 % des cancers chez la femme)
- Âge médian au diagnostic en 2012 : 51 ans (53 ans en 2005)
- De l'ordre de 1 100 décès par cancer du col de l'utérus estimé en 2012 en France métropolitaine
- Âge médian au décès en 2012 : 64 ans
- Survie nette (diagnostics réalisés entre 1989 et 2004) à cinq ans : 66 % ; à dix ans : 59 %<sup>31</sup>
- Nombre de frottis annuels en 2010 : 5 419 424, dont 211 358 avec un résultat anormal<sup>4</sup>

Figure 1. Incidence et mortalité par âge en 2012<sup>7</sup>

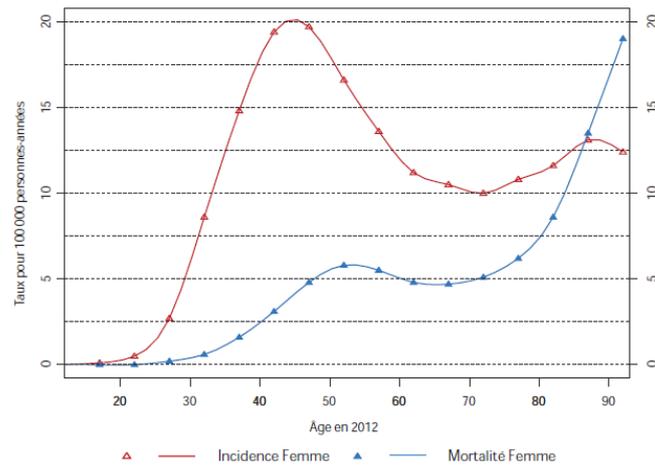
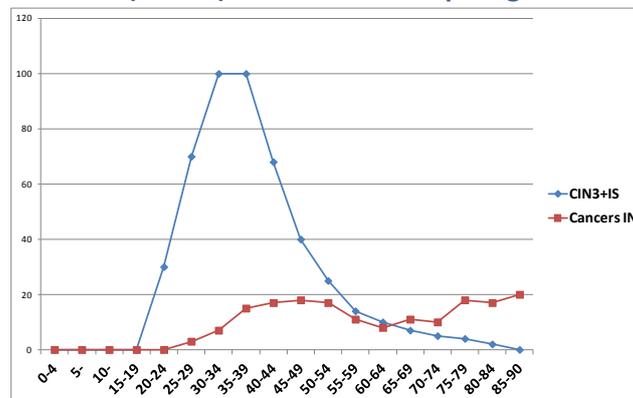


Figure 2. Lésions précancéreuses (CIN2-3) et cancers du col par âge en France<sup>32</sup>



<sup>30</sup> Les cancers en France. Les Données, INCa, janvier 2014. Les données épidémiologiques présentées ne concernent que les cancers invasifs, seules données disponibles. Selon les données de deux registres du réseau Francim, la proportion des cancers *in situ* serait deux à trois fois plus importante que celle des cancers invasifs.

<sup>31</sup> Cependant, la survie à cinq ans diminue selon la période de diagnostic : elle est passée de 68 % pour les cas diagnostiqués en 1990 à 64 % pour ceux diagnostiqués en 2002.

<sup>32</sup> Woronoff AS, Trétarre B, Champenois C, *et al.* Surveillance des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus par les registres des cancers du réseau Francim. Bull Epidemiol Hebd 2014;13-14-15:234-8.

## La mise en place du dépistage du cancer du col : repères historiques

Dès la diffusion des travaux de Papanicolaou (1950), le frottis cervical a été utilisé comme technique de dépistage des lésions précancéreuses et des cancers du col de l'utérus. À partir des années 60, certains pays du nord de l'Europe (Islande, Finlande, Suède) ont mis en place des programmes organisés de dépistage, qui ont montré leur efficacité sur la réduction d'incidence et de mortalité par cancer du col<sup>33</sup>.

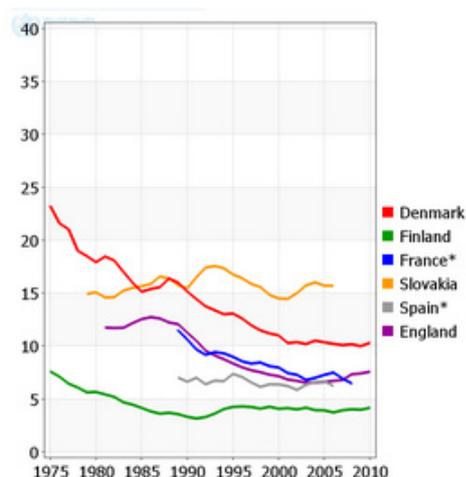
Parallèlement, l'usage du frottis cervical s'est développé de façon plus ou moins contrôlée dans d'autres pays (Europe de l'Ouest et Amérique du Nord), entraînant des réductions d'incidence et de mortalité plus ou moins importantes, en lien essentiellement avec les taux de participation obtenus et la qualité de la démarche mise en place (Annexe 5). On parle alors de « dépistage opportuniste », « spontané » ou « individuel ». Dans son rapport sur le dépistage organisé du cancer du sein, le GRED a préconisé l'emploi de la formulation « démarche de détection individuelle »<sup>9</sup>. Dans le cadre de ce rapport, nous avons fait le choix d'utiliser le terme de « démarche individuelle » à des fins de clarté.

La conception d'un programme de dépistage comme intervention de santé publique, permettant d'atteindre un plus grand bénéfice pour la population visée, s'est formalisée dans les années 1970-80 pour les cancers. Les éléments permettant d'obtenir une efficacité élevée (plus de bénéfiques et moins d'effets délétères) ont été définis par diverses institutions nationales et internationales (sociétés savantes, agences de santé, OMS). Les prérequis les plus importants reposent sur une participation élevée et sur la qualité de l'ensemble de la démarche, incluant le suivi adéquat des tests positifs, sous peine de compromettre l'efficacité et l'efficacité du dépistage.

En France, une large pratique du frottis à titre individuel associée à une bonne qualité du prélèvement et de la lecture, grâce aux gynécologues et aux cytologistes, a permis d'obtenir une importante diminution de l'incidence des cancers du col. Il a cependant été constaté des situations de sur-dépistage pour des femmes qui réalisent des frottis à un rythme trop rapproché et, *a contrario*, des situations de sous-dépistage pour d'autres populations de femmes<sup>4,7</sup>.

À l'heure actuelle, on constate dans certains pays une stagnation des réductions d'incidence depuis les années 1990-2000 (Figure 3).

**Figure 3. Évolution de l'incidence du cancer du col de l'utérus dans certains pays européens – taux standardisé monde pour 100 000 femmes (Globocan 2012)<sup>34,35</sup>**



\*Regional data

**Danemark** : dépistage organisé national depuis 2006  
**Finlande** : dépistage organisé national depuis 1963  
**France** : démarche individuelle depuis les années 1960 et dépistage organisé régional à titre d'expérimentation depuis 1990  
**Slovaquie** : aucun programme et un taux très faible de démarche individuelle  
**Espagne** : démarche individuelle depuis les années 1990 et dépistage organisé régional à titre d'expérimentation depuis 2007  
**Angleterre** : dépistage organisé national depuis 2003

<sup>33</sup> Day N. IARC 2004.

<sup>34</sup> [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx)

<sup>35</sup> Annexes 5 et 6.

## Le bénéfice attendu d'un programme organisé

**Recherche de l'efficacité.** Le dépistage par FCU a montré son efficacité dans la réduction de l'incidence et de la mortalité, notamment dans les pays nordiques<sup>36,37,38,39,40,41,42</sup>. Cet impact positif est essentiellement fonction du taux de couverture obtenu et de la qualité du test.

Dans la littérature, il est assez largement admis que le dépistage organisé du cancer du col est plus efficace que la démarche individuelle en termes de réduction de l'incidence et de la mortalité<sup>43,44,45,46,47,48,49,50,51</sup>.

Un rapport de la Commission européenne publié en 2008 souligne que l'efficacité d'un dépistage spontané reste limitée et que celui-ci ne doit pas être encouragé<sup>52</sup>. En France, la HAS a recommandé en 2010 la mise en place d'un dispositif organisé de dépistage du cancer du col de l'utérus<sup>4</sup>, et treize départements ont été autorisés à expérimenter des modalités d'organisation de ce dépistage<sup>53</sup>. La généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus *via* un programme national de dépistage est portée par le Plan cancer 2014-2019.

**Meilleure utilisation des moyens.** L'efficience d'un programme organisé repose sur l'efficacité dans la réduction de l'incidence et de la mortalité, en tenant compte des moyens investis. L'impact budgétaire des différentes stratégies d'organisation a été évalué par l'INCa dans le cadre d'une étude médico-économique<sup>5</sup>. La démarche individuelle génère potentiellement un surcoût du fait de non-respect des recommandations (intervalle entre deux tests de dépistage, conduite et prise en charge en cas de lésion détectée...). L'efficience du dépistage pourrait être potentiellement améliorée en investissant dans des actions visant à renforcer l'assurance qualité du dépistage ainsi que dans des actions ciblées en direction des populations non participantes (afin d'avoir un impact sur la réduction de l'incidence, qui commence à stagner)<sup>54</sup>.

<sup>36</sup> Garnier A, Brindel P. Les programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en Europe : état des lieux en 2013. Bull Epidemiol Hebd 2014;(13-14-15):222-7.

<sup>37</sup> Hakama M, Miller AB, Day NE. Screening for cancer of the uterine cervix: From the IAR C Working Group on Cervical Cancer Screening and the UI CC Project Group on the Evaluation of Screening Programmes for Cancer. Lyon: International Agency for Research on Cancer ; 1986. 315 p.

<sup>38</sup> Lääärä E, Day NE, Hakama M. Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes. Lancet 1987;1(8544):1247-9.

<sup>39</sup> Vkesic, Mpoljak, S Rogovskaya. Cervical cancer burden and prevention activities in Europe. AACR journals. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2012;1423-33.

<sup>40</sup> Arbyn M, Rebolj M, de Kok IM, *et al.* The challenges of organizing cervical screening programs in the 15 old member states of the European Union. Eur J Cancer 2009;45:2671-8.

<sup>41</sup> Anttila A, Nieminen P. Cervical cancer screening program in Finland with an example on implementing alternative screening methods. Coll Antropol 2007;31(2):17-22.

<sup>42</sup> Hristova L, Hakama M. Effect of screening for cancer in the Nordic countries on deaths, cost and quality of life up to the year 2017. Acta Oncol 1997;36(9):1-60.

<sup>43</sup> Organisation of a programme for cervical cancer screening. ICRF coordinating committee on cervical screening. Br Med J (Clin Res Ed) 1984;289(6449):894-5.

<sup>44</sup> Austoker J. Cancer prevention in primary care. Screening for cervical cancer. BMJ 1994;309(6949):241-8.

<sup>45</sup> Hakama M. Effect of population screening for carcinoma of the uterine cervix in Finland. Maturitas 1985;7(1):3-10.

<sup>46</sup> Control of cancer of the cervix uteri. A WHO meeting. Bull World Health Org 1986;64(4):607-18.

<sup>47</sup> Madlensky L, Goel V, Polzer J, *et al.* Assessing the evidence for organised cancer screening programmes. Eur J Cancer 2003;39(12):1648-53.

<sup>48</sup> Chamberlain J. Reasons that some screening programmes fail to control cervical cancer. IARC Sci Publ 1986;76:161-8.

<sup>49</sup> Miller AB. Screening for cancer: state of the art and prospects for the future. World J Surg 1989;13(1):79-83.

<sup>50</sup> Johannesson G, Geirsson G, Day N, *et al.* Screening for cancer of the uterine cervix in Iceland 1965-1978. Acta Obstet Gynecol Scand 1982;61(3):199-203.

<sup>51</sup> Nygard M. Screening for cervical cancer: when theory meets reality. BMC Cancer 2011;11:240.

<sup>52</sup> Von Karsa L, Anttila A, Ronco G, *et al.* Cancer screening in the European Union. Report on the Implementation of the Council Recommendation on cancer screening – First Report. Brussels: European Commission; 2008 136 p. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/genetics/documents/cancer\\_screening.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf)

<sup>53</sup> Dont 9 (Allier, Cantal, Haute-Loire, Puy-de-Dôme, Cher, Indre-et-Loire, Maine-et-Loire, La Réunion, Val-de-Marne) sélectionnés en 2009 afin d'expérimenter une extension du dépistage organisé qui existait dans 4 autres départements (Bas-Rhin, Haut-Rhin, Isère, Martinique) depuis 1990 pour certains.

<sup>54</sup> L'estimation de l'efficience de stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus est en cours d'évaluation par l'INCa en 2016 (Généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus/Étude médico-économique/Phase 2, appui à la décision, INCa, décembre 2015).

**Lutte contre les inégalités.** La mise en place d'un programme de dépistage organisé est recommandée dans la mesure où la démarche individuelle persistante conduit à sur-dépister une partie des femmes et à sous-dépister, voire ne pas dépister du tout, les femmes les plus à risque<sup>55,56,57</sup>. Ces populations sous-dépistées cumulent souvent des déterminants de risque (âge, absence d'information, état de santé, pratiques à risque...) et, dans certains cas, connaissent un retard au diagnostic de cancers invasifs en raison d'un éloignement du système de santé<sup>5</sup>. Ainsi, il est possible d'identifier certaines catégories de femmes dont la participation est faible (femmes de plus de 50 ans, migrantes, femmes en CMU-C, en ALD, ou en situation de handicap...)<sup>5</sup>. Ce moindre recours au dépistage constitue, pour ces femmes, une perte de chances dans la mesure où il s'agit d'un cancer évitable.

C'est pourquoi le Plan cancer 2014-2019 vise notamment à rendre le dépistage plus accessible aux populations les plus vulnérables ou les plus éloignées du système de santé. Un programme de dépistage organisé devrait permettre d'améliorer l'équité et l'accessibilité du dépistage.

**Respect des recommandations et démarche d'assurance qualité.** Des recommandations européennes sur l'assurance qualité des programmes et le respect des bonnes pratiques ont été publiées en 2008 et mises à jour en 2015<sup>58</sup>. La mise en place de ces recommandations dans les pays européens est relativement récente, et les disparités dans les choix organisationnels rendent difficile la comparaison entre pays<sup>59,60</sup> : en 2009, douze pays disposaient d'un programme organisé national, dont cinq depuis plus de vingt ans ; ils ont obtenu des réductions d'incidence variables (Annexes 5 et 6).

En France, la généralisation du programme organisé vise un meilleur respect des recommandations de bonnes pratiques (notamment le rythme triennal du FCU) et de prise en charge en cas d'anomalie, et le renforcement d'une politique d'assurance qualité (qualité du prélèvement et de la lecture, évaluation, suivi).

---

<sup>55</sup> Williams JH, Carter SM, Rychetnik L. Organised cervical screening 45 years on: How consistent are organised screening practices? *Eur J Cancer* 2014;50:3029-38.

<sup>56</sup> *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1984 Oct 6;289(6449):894-5 - Organisation of a programme for cervical cancer screening. ICRF coordinating committee on cervical screening.

<sup>57</sup> Martin-Moreno JM, Anttila A, von Karsa L, *et al*. Cancer screening and health system resilience: keys to protecting and bolstering preventive services during a financial crisis. *Eur J Cancer* 2012;48(14):2212-8.

<sup>58</sup> Anttila A, Arbyn M, De Vuyst H, *et al*. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening - Second edition – Supplements, European Commission, 2015. 168 p.

<sup>59</sup> Anttila A, Ronco G, and the working group on the registration and monitoring of cervical screening Programmes in the European Union; within Eunice. Description of the national situation of cervical cancer screening in the member states of the European Union. *EJC* 2009;45:2685-708.

<sup>60</sup> Sancho-Garnier H. Cervical cancer screening in Europe. XII International workshop of Lower genital tract pathology, Rome, 5-7 March 2015.

# Quel programme pour le dépistage du cancer du col en France ?

## Les différentes conceptions d'un programme de dépistage

Un dépistage est considéré comme organisé si toutes les femmes éligibles sont invitées à participer dans le cadre d'un programme dont les modalités ont été préalablement définies<sup>61,62,63</sup>, à la différence d'une démarche dite individuelle, qui repose sur l'initiative de la personne ou de son médecin lors du colloque singulier.

Un programme de dépistage organisé est défini par une stratégie incluant<sup>16,64</sup> :

- un test, un intervalle de dépistage, et une population cible ;
- une structure dédiée à la coordination ;
- un système d'assurance qualité concernant le test et le suivi ;
- un recueil de données centralisé permettant l'évaluation du dispositif et le suivi des personnes dépistées.

Dans la littérature, le dépistage organisé est souvent défini par opposition à la démarche individuelle.

Cette dichotomie est plus théorique que réelle (Annexe 5) car :

- un dépistage peut être organisé de manière différente entre les régions dans un même pays<sup>65</sup> ;
- une démarche individuelle plus ou moins importante coexiste avec le dépistage organisé ;
- certains pays ont mis en place des contrôles de qualité des tests et de l'évaluation de la participation dans le cadre de démarches individuelles<sup>66,67,68</sup>.

La conception du dépistage organisé reste identique à la définition de l'OMS ; c'est la mise en œuvre des programmes qui évolue. De fait, le dépistage organisé tend à intégrer l'approche individuelle en assurant la même qualité quelle que soit la démarche choisie par les femmes (respect des recommandations, recueil de données, évaluation...). Au cours de leur vie, les femmes sont susceptibles de passer de l'une à l'autre des filières. L'invitation ne constitue plus un critère qui définit un programme, au sens d'une politique de santé publique.

## Le programme français : vers un dépistage organisé avec des modalités d'intervention différenciées

Le programme vise à faire bénéficier l'ensemble des femmes d'un dépistage de qualité quel que soit le mode d'entrée, à sensibiliser celles qui ne se sentent pas ou peu concernées, et enfin à réduire les inégalités au bénéfice des catégories sociales les moins participantes<sup>5</sup>. Le choix a été fait d'orienter la stratégie en fonction des objectifs suivants :

---

<sup>61</sup> Arbyn M, Rebolj M, de Kok IM, *et al.* The challenges of organizing cervical screening programs in the 15 old member states of the European Union. *Eur J Cancer* 2009;45:2671-8.

<sup>62</sup> Smith RA. Cancer screening in the USA. *J Med Screen* 2006;13(1):S48-53.

<sup>63</sup> Lynge E, Clausen LB, Guignard R, *et al.* What happens when organization of cervical cancer screening is delayed or stopped? *J Med Screen* 2006;13(1):41-6.

<sup>64</sup> Wilson JM, Jungner G. Principes et pratiques du dépistage des maladies. Cahiers de santé publique, OMS, 1970.

<sup>65</sup> Williams JH, Carter SM, Rychetnik L. Organised cervical screening 45 years on: How consistent are organised screening practices? *Eur J Cancer* 2014;50:3029-38.

<sup>66</sup> Basu P, Nessa A, Majid M, *et al.* Evaluation of the National Cervical Cancer Screening Programme of Bangladesh and the formulation of quality assurance guidelines. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2010;36(3):131-4.

<sup>67</sup> Ghazal-Aswad S, Gargash H, Badrinath P, *et al.* Cervical smear abnormalities in the United Arab Emirates: a pilot study in the Arabian Gulf. *Acta Cytol* 2006;50(1):41-7.

<sup>68</sup> Leroy JL, Gondry J. Le programme de dépistage français : historique et modalités dans « Le dépistage du cancer de l'utérus ». B. Blanc. Ed. Springer-Verlag, France 2005.

- **optimiser le dépistage en s'assurant du respect des bonnes pratiques** : sur ce point, l'objectif du programme vise à rappeler et renforcer les critères de qualité<sup>58,69,70</sup>, c'est-à-dire le respect de l'intervalle et de la tranche d'âge de dépistage recommandés, la qualité du prélèvement et de sa lecture, la qualité de l'information délivrée, le suivi des dépistages positifs et l'évaluation du dépistage ainsi mis en place ;
- **éviter le sous-dépistage en ciblant les femmes non participantes** : le programme a vocation à intégrer dans le dispositif les femmes pour lesquelles aucun frottis n'a été enregistré depuis trois ans. Il vise également à mettre en place des actions ou organisations spécifiques afin de lutter contre les inégalités sociales de santé et à sensibiliser les catégories de femmes qui ne se sentiraient pas concernées. Pour ces actions, l'objectif est de s'appuyer sur les dispositifs et les acteurs existants (personnes et professionnels relais) mais également de rechercher des solutions innovantes au regard, notamment, de ce qui a été fait jusqu'à présent dans les deux programmes de dépistage organisés du cancer du sein et colorectal.

**Tableau 1. Schéma descriptif du programme préconisé par l'INCa en 2015<sup>5</sup>**

	LE PROGRAMME FRANÇAIS DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS	
POPULATION	FEMMES PARTICIPANTES	FEMMES NON PARTICIPANTES
CRITÈRE	Frottis de moins de 3 ans	Absence de frottis enregistré depuis 3 ans ou plus
STRATÉGIE COMMUNE	1) Information et suivi des femmes dépistées positives 2) Formation et diversification des préleveurs 3) Évaluation 4) Diversification des préleveurs 5) Recueil des données de FCU dans le secteur hospitalier	
STRATÉGIE CIBLÉE	Rationalisation des pratiques	1) Invitation et relances 2) Actions spécifiques
ACTIONS CIBLÉES	→ Rappel des recommandations auprès des professionnels, notamment pour le suivi des femmes enceintes (gynécologues, médecin généraliste, sages-femmes)	<b>Population vulnérables ou éloignées du système de santé</b> (prostituées, Roms, migrantes...) → Expérimentations puis évaluation avant généralisation des actions pertinentes
		<b>Femmes avec un risque aggravé de cancer du col</b> (VIH, immunodépression, Distilbène) : → Information et sensibilisation des femmes et professionnels de santé
		<b>Femmes non sensibilisées</b> (CMU-C, ALD, homosexuelles) : → Information, sensibilisation et campagnes de communication « non excluentes »
		<b>Femmes de plus de 50 ans</b> : → Information et sensibilisation des femmes et professionnels de santé

<sup>69</sup> Marsan C, Cochand-Priollet B. L'évaluation de qualité en cytologie cervico-vaginale. Programme national. Arch Anat CytoPath 1993;41(3-4):185-6.

<sup>70</sup> Arbyn M, Anttila A, Jordan J, *et al.* European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening - Second Edition. Summary document. Ann Oncol 2012;21(3):448-58.

## Éthique appliquée à la stratégie envisagée

L'approche du GRED a été d'analyser ce programme selon les valeurs mobilisées en santé publique. Ces valeurs repères constituent des guides pour apprécier ou orienter la décision et contribuent à en établir la légitimité et l'acceptabilité<sup>71</sup>.

L'amélioration de la santé de la population constitue la finalité première de la santé publique. Pour les institutions, la valeur santé est une priorité par rapport aux préférences individuelles ou sociales. De fait, celle-ci peut entrer en conflit avec d'autres valeurs telles que l'autonomie ou la liberté individuelle, ou encore la justice sociale lorsque certaines interventions donnent peu de résultats auprès de certaines populations désavantagées alors qu'elles réussissent auprès de sous-groupes sociaux déjà favorisés<sup>14</sup>.

### A. Un programme de santé publique visant l'équité

Les inégalités sociales de santé font référence à la relation existant entre la santé et l'appartenance à une catégorie sociale. Les déterminants sociaux sont des facteurs majeurs des inégalités de santé. Ainsi, il existe une corrélation étroite entre la position sociale d'une personne, souvent décrite en termes de statut socioéconomique (SSE), et sa santé : ce lien se nomme le « gradient social de santé ».

Les inégalités face au cancer apparaissent à chaque étape de la trajectoire de vie et de santé (exposition aux facteurs de risque, accès à la prévention, participation au dépistage, qualité du parcours de soins, conditions de l'après-cancer)<sup>5</sup>. En d'autres termes, les inégalités traduisent un cumul de « pertes de chances » face à la maladie, et ce, en général, au détriment des populations les moins favorisées<sup>21</sup>. Il a été montré que le niveau social des femmes est un facteur associé à la survenue de cancer du col de l'utérus en France<sup>72,73</sup>.

La prise en compte des inégalités sociales de santé est essentielle dans la mise en œuvre de programmes de santé publique pour éviter les pertes de chances. Une approche universelle ne tient pas compte des obstacles potentiels qui limitent l'accès de certaines populations. Les politiques d'équité sont soucieuses de créer des conditions égales pour la santé et de réduire les écarts de santé entre les catégories socioéconomiques. Cette notion d'équité en santé s'inscrit dans une perspective d'une théorie de la justice sociale visant la recherche et la mise en œuvre de conditions favorables de santé pour tous<sup>74</sup>.

Les actions de lutte contre les inégalités sociales de santé ont vocation à développer une approche intégrée, à la fois en termes d'éducation à la santé, de prévention, de dépistage et d'accès aux soins. En cela, le programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus vise l'équité afin de limiter les pertes de chances pour les catégories de femmes identifiées comme non participantes (Tableau 1).

L'équité est un principe de justice qui vise à corriger les différences de situations considérées comme injustes : certaines différences dans le recours aux soins ou dans l'état de santé peuvent être jugées acceptables (davantage de soins pour les personnes âgées). En revanche, des différences telles qu'un moindre accès aux soins pour des déterminants géographiques ou sociaux peuvent être considérées comme inacceptables.

---

<sup>71</sup> Institut national de santé publique du Québec. Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique. 2015.

<sup>72</sup> Baromètre cancer 2010.

<sup>73</sup> Menvielle G, Richard JB, Ringa V, *et al.* To what extent is women's economic situation associated with cancer screening uptake when nationwide screening exists? A study of breast and cervical cancer screening in France in 2010. *Cancer Causes Control* 2014;25(8):977-83.

<sup>74</sup> Rawls J. (1971) *A Theory of Justice*. Cambridge, Mass : The Belknap Press of Harvard University : 608 p.

En cela, l'équité (« à chacun selon ses besoins ») se distingue de l'égalité (« la même chose pour tous »)<sup>75</sup>. L'équité en santé n'est pas une simple égalisation des états de santé entre les individus<sup>76</sup>. De fait, l'allocation d'une ressource ne se fait pas simplement sur une base égalitaire, mais doit aussi prendre en compte la pertinence de celle-ci, compte tenu des besoins différentiels de chacun<sup>77</sup>.

Ainsi, les pouvoirs publics sont appelés à poursuivre des objectifs d'équité en matière de santé et de justice sociale. La réduction des inégalités sociales de santé, quelles que soient leurs expressions ou leurs origines, devient, dans un nombre croissant de pays, le défi prioritaire du système de santé.

Un processus d'aide à la décision<sup>78</sup> a été proposé afin de faciliter l'identification des inégalités reconnues comme injustes et potentiellement réductibles par des politiques visant leur résorption<sup>76,79,80,81</sup>. Il consiste à :

1. identifier et mesurer les différences en matière de santé ;
2. déterminer, parmi ces différences, celles qui peuvent être qualifiées d'inégalités, c'est-à-dire considérées comme socialement injustes ;
3. identifier parmi ces inégalités celles qui peuvent être corrigées dans le système de santé ou par une politique publique ;
4. fixer un ordre de priorité qui tienne compte des contraintes économiques d'allocation des ressources.

C'est dans cette logique que le Plan cancer 2014-2019 appelle au déploiement de stratégies limitant les inégalités sociales de santé, en favorisant l'équité d'accès et de recours au dépistage et aux soins. Dans cette logique, il promeut un programme national de dépistage organisé dont l'objectif est de lutter contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage du cancer du col utérin. Toutefois, le choix a été fait de ne pas se limiter à des actions ciblées auprès de populations spécifiques mais de s'adresser à toutes les femmes en proposant des stratégies différenciées en fonction des situations de chacune<sup>5</sup>. Dans la littérature, cette démarche est qualifiée d'universalisme proportionné.

## B. Le choix de l'universalisme proportionné

Un système qui intègre les principes d'universalisme proportionné organise un ensemble de services à vocation universelle, de façon à éliminer les obstacles empêchant les populations qui en ont le plus besoin d'y avoir accès<sup>82,83</sup>.

---

<sup>75</sup> Wilkinson R, Pickett R. *The spirit level: Why more equal societies almost always do better*, London, UK : Allen Lane - Penguin Books, 2009.

<sup>76</sup> Rochaix L, Tubeuf S. *Equité en santé, apport de l'analyse économique et perspectives de recherche*. <http://www.ces-asso.org/sites/default/files/rochaix.pdf>

<sup>77</sup> Potvin L, Moquet MJ, Jones C (sous la dir.) *Réduire les inégalités sociales en santé*. Saint-Denis : INPES, coll. Santé en action, 2010 : 380 p.

<sup>78</sup> Perrin V, Obadia Y, Moatti JP. *Systèmes et états de santé : l'équité introuvable ? Économie publique/Public economics* [En ligne], 02 | 1998/2, mis en ligne le 15 avril 2004, consulté le 29 avril 2015. URL: <http://economiepublique.revues.org/1929>

<sup>79</sup> Sen AK. *Inequality Reexamined*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press 1992 ; trad franç *Repenser l'inégalité*, Paris, Seuil, 2000.

<sup>80</sup> Sugden R; *Welfare, Resources, and Capabilities: A Review of Inequality Reexamined by Amartya Sen*. *Journal of Economic Literature* 1993; XXI, p. 1947-1962.

<sup>81</sup> Walzer M. *Sphères de justice* 1983, trad fr Seuil, coll. « La couleur des idées », 1997.

<sup>82</sup> The Marmot Review Team *Fair society, healthy lives*. Executive summary. London : Marmot Review. *Strategic Review of Health Inequalities in England post-2010*. Tiré de: <http://www.marmotreview.org/>

<sup>83</sup> *Réduction des inégalités de santé dans l'Union européenne*. Commission européenne, 2010. [www.europedirectpl.fr/upload/file/reduction\\_inegalites\\_sante\\_eu.pdf](http://www.europedirectpl.fr/upload/file/reduction_inegalites_sante_eu.pdf)

Cette approche permet de<sup>82,84</sup> :

1. proposer à tous une intervention, mais avec des modalités ou une intensité qui varient ; les actions étant universelles, mais avec une ampleur et une intensité adaptées aux situations des différents groupes. En cela, le programme national permet de faire bénéficier l'ensemble des femmes d'un dispositif dont l'organisation assure la qualité du dépistage ;
2. réduire ou éliminer les obstacles, notamment en termes d'accès, nuisant à l'utilisation des moyens existants. Dans cette « approche graduée », les différences entre les groupes sociodémographiques se réduisent dans la mesure où des actions complémentaires qui sont mises en place bénéficient aux populations qui en étaient exclues. C'est la raison pour laquelle le programme préconisé par l'INCa vise à mettre en place des stratégies ciblées en fonction des catégories de femmes identifiées (Annexe 2).

Ainsi, le programme s'inscrit dans une conception de la justice dite rawlsienne, dans laquelle « *la société doit compenser les inégalités naturelles et socio-culturellement construites en puisant dans les ressources de ceux qui ont eu la chance d'être avantagés* »<sup>74</sup>. La répartition des ressources allouées à la santé doit permettre d'améliorer au maximum le sort des individus les plus défavorisés<sup>85</sup>. Cette approche se distingue de celle de la justice utilitariste qui privilégie l'amélioration de la moyenne du bien-être collectif, en négligeant les différences individuelles<sup>86</sup>.

Dans la stratégie envisagée, le choix aurait pu être fait *de ne cibler que certains groupes de femmes identifiés* comme plus à risque ou plus vulnérables. Ce choix correspondrait à de la discrimination positive, qui se définit comme une action volontariste cherchant à corriger une situation d'inégalité des chances avérée, le plus souvent dans l'emploi, l'éducation ou le logement, frappant une minorité raciale ou ethnique<sup>87</sup>. Ce traitement différentiel, au-delà de sa visée corrective de promotion de justice et de cohésion sociale, peut toutefois présenter des désavantages, tels que des effets de stigmatisation, de discrimination, et à l'inverse de sentiment d'injustice de la part de ceux qui n'en bénéficient pas.

Bien que ces concepts soient distincts, il peut exister un risque de porosité dans leur mise en œuvre : une action de visée universaliste proportionnée peut évoluer vers de la discrimination positive en fonction des choix politiques.

## C. Les points de vigilance dans la mise en place du programme

Longtemps, la santé publique a été perçue comme nécessairement bienfaitrice puisque son objectif est d'améliorer l'état de santé de la population. Pourtant, derrière les bonnes intentions, la mise en place d'un programme peut générer des effets pervers, prévisibles ou non, ce qui doit conduire les pouvoirs publics à assurer une veille éthique continue, à la fois lors de la conception et de la mise en œuvre de cette intervention<sup>88</sup>. Des points de vigilance ont été identifiés dans le cadre de ce travail pour accompagner la généralisation du programme de dépistage organisé du cancer du col utérin.

### 1. Respecter la liberté individuelle

Le programme de dépistage du col de l'utérus constitue une démarche de santé publique essentiellement bienfaitrice, tel que cela a été défini par Childress et Beauchamp<sup>12,13</sup>, en raison :

- d'une balance bénéfique/risque favorable, en permettant la détection de lésions précancéreuses ayant un impact sur l'incidence des cancers ;

---

<sup>84</sup> Benach J, Malmusi D, Yasui Y, *et al.* A new typology of policies to tackle health inequalities and scenarios of impact based on Rose's population approach. *J Epidemiol Community Health* 2013;67(3):286-9.

<sup>85</sup> HAS. L'évaluation des aspects éthiques à la HAS, avril 2013.

<sup>86</sup> Sen A. Why health equity? *Health Economics* 2009;11:659-66.

<sup>87</sup> Manguin D. Discrimination positive : un bilan des expériences européennes. In: *Revue française d'économie* 2006;21(2):147-93.

<sup>88</sup> INPES. La santé de l'homme - n° 419 - mai-juin 2012.

- d'un objectif de lutte contre les inégalités sociales de santé.

Dans ce cas, l'intérêt individuel et l'intérêt collectif se rejoignent.

La bienfaisance n'est toutefois pas un absolu qui pourrait justifier *a priori* l'ensemble des actions qui pourraient être décidées dans ce dépistage. Ainsi, il est primordial de parvenir aux objectifs de santé souhaités, tout en minimisant les restrictions sur la liberté des personnes, en particulier en évaluant le degré d'intrusion dans la sphère privée d'un programme et le bénéfice qu'il doit engendrer pour être justifié<sup>89,90</sup>.

Dans une perspective rawlsienne, une société n'est juste que lorsqu'elle respecte les libertés fondamentales de l'individu, entendues ici comme la possibilité de bénéficier d'un dépistage ou de s'y soustraire. Il s'agit de garantir à chaque individu un environnement dans lequel il est réellement libre de faire des choix. Ainsi, comme le rappellent Wilson et Jungner<sup>15</sup>, la participation doit être une démarche volontaire, ce qui implique une politique respectueuse alliant choix de santé publique et respect des droits fondamentaux des personnes<sup>91</sup>.

L'approche bienfaitrice recherchée par le programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus prévoit des actions complémentaires visant certaines populations à risque, ce qui peut entrer en conflit avec l'exercice de l'autonomie. Un certain niveau de paternalisme peut se justifier dans l'objectif de recherche du bien commun fondamental qu'est la santé<sup>92,93,94,96</sup>.

Une façon d'établir des limites à l'impératif de bienfaisance et à l'interventionnisme consisterait à appliquer la distinction proposée par Feinberg entre paternalisme faible (ou doux) et fort (ou dur)<sup>95</sup>. Dans un paternalisme faible, les pouvoirs publics cherchent à recueillir l'assentiment éclairé des personnes plutôt que de les contraindre à agir selon ce qui semble être leur intérêt. Le paternalisme faible ne s'oppose donc pas à la conception de la promotion de l'autonomie, en accordant une priorité à l'exercice éclairé des capacités à faire des choix<sup>14,96</sup>.

Le programme de dépistage du cancer du col s'inscrit dans une perspective de paternalisme faible et doit assurer l'exercice de l'autonomie des populations concernées, et en particulier celles identifiées comme vulnérables.

## PRÉCONISATIONS

- Afin de garantir le respect de la liberté individuelle, le programme doit assurer une décision éclairée à l'appui d'une information loyale et exhaustive. L'information délivrée doit permettre de faire un choix éclairé et aborder :
  - les enjeux en termes de santé publique, pour informer du bien-fondé de l'action (éducation pour la santé et responsabilité citoyenne) ;
  - les bénéfices, limites et risques au niveau individuel du parcours de dépistage ;
  - les raisons pour lesquelles les personnes sont concernées par ce dépistage ;
  - les aspects financiers (coût du dépistage et reste à charge) ;
  - le droit au refus<sup>97,98</sup>.

<sup>89</sup> Public health: ethical issues - Nuffield Bioethics 2007. <http://nuffieldbioethics.org/project/public-health/>.

<sup>90</sup> ten Have M, de Beaufort ID, Teixeira PJ, et al. Ethics and prevention of overweight and obesity: an inventory. *Obesity reviews* 2011;12:669-79.

<sup>91</sup> Hurst SA. Ethique et santé publique. *Les ateliers de l'éthique* 2012;7(3):59-67.

<sup>92</sup> Nys T. Paternalism in Public Health Care. *Public Health Ethics* 2008;1(1):64-72.

<sup>93</sup> Selgelid MA. Moderate pluralist Approach to Public Health Policy and Ethics. *Public Health Ethics* 2009;2(2):195-205.

<sup>94</sup> Wilson J. Towards a Normative Framework for Public Health Ethics and Policy. *Public Health Ethics*. 2009;2(2):184-94.

<sup>95</sup> Feinberg J. 1986 *Harm to Self*. Oxford: Oxford U.P.

<sup>96</sup> Beauchamp TL. The failure of theories of personhood. *Kennedy Inst Ethics J; The Johns Hopkins University Press* 1999 ;9.4:309-324.

<sup>97</sup> Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

<sup>98</sup> Article L.1111-4 du Code de la santé publique.

- L'enjeu est d'éviter le sentiment de culpabilité et de respecter le droit de refus de l'individu de participer à une action de santé publique. L'exercice de la responsabilité individuelle ne peut se faire que si elle est accompagnée d'une démarche d'éducation à la santé qui permet à l'individu, le cas échéant, de renforcer ses capacités à exercer une décision libre et éclairée.
- L'autonomie de la femme doit également être assurée dans le cadre du colloque singulier afin qu'elle puisse faire un choix éclairé sur la réalisation du frottis de dépistage, qui est le plus souvent réalisé à l'occasion d'une consultation gynécologique et qui n'est pas toujours perçue comme une action de prévention. Il pourrait être ainsi proposé de concevoir des supports relationnels afin de mieux prendre en compte les spécificités des femmes (linguistiques, psychosociales...) et de former des acteurs relais pour optimiser la délivrance de l'information et promouvoir de nouveaux modes d'accompagnement.
- Le principe d'universalisme proportionné implique la diversification d'outils d'information et d'accompagnement adaptés afin de mieux répondre aux besoins et profils de sous-groupes ciblés. Il serait utile de vérifier la pertinence de ces outils par des études menées auprès des femmes concernées.

## 2. Justifier le choix des actions

Dans la logique d'universalisme proportionné, le programme de dépistage concerne l'ensemble des femmes, avec la mise en place d'actions complémentaires pour certaines catégories non participantes, soit du fait d'un manque de sensibilisation soit du fait de leur vulnérabilité (Tableau 1).

Les résultats de l'étude médico-économique ont permis d'élaborer différents scénarios possibles de généralisation, de les évaluer et de les hiérarchiser en fonction des gains de participation, de leur capacité à réduire les inégalités de recours au dépistage et de santé ainsi que de leur impact budgétaire. Sur ces bases, le schéma de généralisation proposé prévoit un déploiement progressif du dispositif, laissant le temps d'expérimenter l'efficacité des actions envisagées.

Un point de vigilance concerne l'identification des groupes ciblés et des actions qui leur seront proposées. Le danger est en effet d'avoir des *a priori* sur les critères de ciblage, fondés sur des préjugés. En l'occurrence, les catégories de femmes ciblées pour le dispositif complémentaire ont été identifiées à partir de la littérature et des données françaises<sup>5</sup>. L'enjeu éthique porte essentiellement sur l'adéquation et la pertinence des actions mises en œuvre mais aussi sur les priorisations qui pourraient être décidées pour certains groupes.

## PRÉCONISATIONS

La définition des priorités d'actions sera nécessaire au vu des résultats des expérimentations. Des choix d'allocation des ressources disponibles devront être faits et être justifiés. Ce processus décisionnel requiert une transparence dans les critères qui guideront les choix. Selon le GRED, il est essentiel de :

- tenir compte des données et résultats scientifiquement et méthodologiquement validés, issus des expérimentations passées et futures : ceci nécessite de renforcer le système d'évaluation permettant l'analyse et le recueil de données afin de partager les critères de réussite mais aussi d'échec des actions qui auront été expérimentées ;
- éviter les pertes de chances en identifiant de façon exhaustive les femmes non participantes et les sous-groupes de femmes les plus à risque à travers les expérimentations menées ;
- équilibrer les moyens mis en œuvre pour les différentes populations ciblées ;
- s'assurer de l'acceptabilité des actions mises en place pour les femmes concernées ;
- s'appuyer sur les dispositifs et acteurs de terrain existants.

La réflexion éthique devra accompagner le déploiement du dispositif, y compris sur la réactivité et l'adaptabilité du programme au cours du temps en fonction des résultats.

### 3. Éviter le risque de stigmatisation dans les interventions ciblées

La stigmatisation est définie comme la représentation négative d'une différence<sup>99</sup>. Appliqué à la santé, ce processus peut prendre différentes formes<sup>100</sup> :

- la maladie et/ou le problème de santé ont un caractère tabou et de ce fait potentiellement stigmatisant (maladies sexuellement transmissibles...);
- les personnes sont blâmées pour leur maladie qu'elles auraient pu éviter par un comportement responsable en matière de santé (tabac, alcool, obésité...). Ce jugement est accentué par le fait que ces personnes bénéficient du système de santé ;
- les personnes affectées par un problème de santé appartiennent à un groupe social spécifique discriminé.

Les pouvoirs publics peuvent être réticents à développer des mesures visant certaines populations, du fait des risques de stigmatisation. En effet, tout programme de santé publique favorise l'élaboration d'un comportement normalisé, susceptible de marginaliser ceux qui s'en écartent. En France, plusieurs plans de santé publique ont fait ce choix et ont été confrontés à ces questions (Annexe 8). Ces risques sont toutefois à mettre en regard avec les bénéfices attendus.

Si le dépistage du cancer du col apparaît comme bienfaisant, il s'agit d'en minimiser les effets délétères : en ciblant certaines populations, le programme les expose à un risque de stigmatisation, ce qui doit constituer un point de vigilance pour les décideurs (Tableau 1).

Certains principes doivent donc être considérés dans la mise en place d'un programme de santé publique comportant un risque de stigmatisation<sup>101</sup> : est-il justifié de recourir à des actions incitant les personnes à modifier leurs comportements, au risque de les stigmatiser ?

Des actions de promotion de la santé stigmatisantes et renforçant temporairement les inégalités pourraient se justifier, si elles contribuaient, à terme, à promouvoir la santé des personnes visées. À l'inverse, il peut être considéré que toute action de santé publique vise à la non-malfaisance des personnes ciblées, et ainsi le risque de stigmatisation avéré peut justifier de ne pas mettre en place l'action considérée. En effet, le seul fait de réduire les personnes à l'une de leurs caractéristiques peut porter atteinte à la dignité et à l'intégrité psychologique et identitaire de la personne. Il s'agit donc de trouver dans les actions mises en œuvre un équilibre entre la recherche de la bienfaisance, visée par l'action, et les potentiels effets pervers pour se tenir en deçà de la malfaisance.

Certaines populations, faisant souvent l'objet d'une dévalorisation sociale préexistante, risquent d'être encore plus sévèrement jugées dans la mesure où le problème de santé rencontré (infection sexuellement transmissible) est associé à des comportements eux-mêmes socialement désapprouvés. Une action de santé publique est alors susceptible de faire émerger de nouvelles formes de discrimination fondées sur l'incapacité de certaines populations à gérer leurs comportements à risque<sup>102</sup>.

---

<sup>99</sup> Goffman E. Stigmate. Les usages sociaux des handicaps. Paris : Éd. de Minuit, 1975.

<sup>100</sup> Deacon H. Towards a Sustainable Theory of Health related Stigma: Lessons from the HIV/AIDS Literature. *Journal of community & applied social psychology* 2006;16:418-25.

<sup>101</sup> Dimension éthique de la stigmatisation en santé publique - Outil d'aide à la réflexion - Institut national de santé publique du Québec – Avril 2013.

<sup>102</sup> Dimension éthique de la stigmatisation en santé publique. Outil d'aide à la décision. Institut national de santé publique du Québec 2013.

## PRÉCONISATIONS

Les décideurs doivent :

- être attentifs à la façon de communiquer auprès des catégories de femmes ciblées mais également auprès de la population générale, en adaptant l'information délivrée et les relais de cette information ;
- être vigilants à la façon de présenter les raisons pour lesquelles certaines femmes sont ciblées par des actions spécifiques afin d'éviter de renforcer une perception sociale déjà défavorable.

### 4. Assurer l'accès aux soins

Le dépistage fait partie d'un processus de prise en charge global pouvant donner lieu à un phénomène de sélection sociale à chaque étape<sup>103,104</sup>. Or, la loi de modernisation de notre système de santé, promulguée le 26 janvier 2016, a fait de la lutte contre « les injustices et les inégalités de santé et d'accès au système de soins » l'un des « trois défis majeurs » pour améliorer la santé de la population en France. Réduire les inégalités ne consiste pas seulement à garantir l'accessibilité aux soins mais également à assurer les interactions de l'individu avec le système de santé<sup>105</sup>. Il apparaît donc important d'assurer la continuité du parcours dans le cadre du programme, et ce d'autant plus pour les populations vulnérables ou éloignées du système de santé.

Comme cela a été identifié pour les deux autres programmes<sup>9,10</sup>, un des points de vigilance du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus concerne les risques de parcours incomplets. Il s'agit d'un point sensible du dispositif car il entraîne, au plan collectif, un défaut de traçabilité dans l'évaluation de l'efficacité du programme, et au niveau individuel une perte de chances, en laissant la personne sans diagnostic ou sans prise en charge.

Par ailleurs, un résultat positif fait appel à l'autonomie de la personne et à sa capacité de mobilisation pour la suite du parcours de dépistage. Cela confirme la nécessaire synergie entre dépistage et accès aux soins.

## PRÉCONISATIONS

- La prise en charge financière devra concerner l'ensemble du parcours de dépistage (frottis, examens complémentaires, et accès aux soins en cas de positivité). Le parcours de dépistage devra être pris en charge sans aucun frais pour les femmes et éviter un reste à charge financier suite au frottis, en cas d'actes réalisés en secteur 2 avec dépassements d'honoraires. Une telle garantie devrait être un principe fondateur inscrit au cœur du principe de l'universalisme proportionné et des recommandations de l'INCa pour l'ensemble des programmes. À défaut, le programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus ne respecterait pas le principe de non-malfaisance en générant une fragilisation économique des femmes pouvant conduire à des parcours incomplets, voire des femmes perdues de vue.
- Dans le respect de la liberté individuelle, il s'agit d'assurer l'absence de pénalisation financière pour la personne qui aurait décidé de ne pas participer à ce dépistage en refusant ou limitant sa prise en charge.
- L'accès aux soins doit être structuré de manière équitable et cohérente une fois le dépistage proposé aux femmes éloignées du système de santé : la responsabilité du programme est d'assurer les mêmes « droits », quelle que soit la stratégie mise en place. Il s'agit également d'éviter les pertes de chances, en s'assurant du respect des délais de prise en charge ou en mettant en place des modalités d'accompagnement spécifiques. Plus largement, il s'agit

<sup>103</sup> Rigal L, Ringa V, Panjo H. (2016). Les inégalités sociales relatives au dépistage du cancer du col utérin se construisent à chacune des étapes menant au dépistage. *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, 64.

<sup>104</sup> Malmartel A, Rigal L. Gynaecologic follow up, physicians involved and cervical smears: An accumulation of social disparities. *Journal de gynécologie, obstétrique et biologie de la reproduction* 2016 ;45(5):459-66.

<sup>105</sup> Gelly M, Pitti L. Une médecine de classe ? Inégalités sociales, système de santé et pratiques de soins. *Agone* 2016;58(1):7-18.

d'assurer la fluidité du parcours de santé, en tenant compte de l'évolution de la démographie médicale.

- Afin de renforcer la capacité de mobilisation en cas de frottis non satisfaisant ou de frottis positif, le programme doit veiller à la mise en place de modalités d'accompagnement et de suivi (support d'information, renvoi vers le professionnel de santé, courriers de relance en l'absence de retour d'information) et s'enrichir des résultats des expérimentations passées et futures.

## 5. Évaluer et anticiper les évolutions

Comme cela a été identifié pour les deux autres programmes<sup>9,10</sup>, l'évaluation est un levier important qui doit être utilisé constamment, pour adapter le programme au fil de son déroulement. Ceci est d'autant plus important qu'une montée en charge progressive du dispositif, fondée sur des évaluations intermédiaires, est prévue.

### PRÉCONISATIONS

- La diffusion des recommandations de bonnes pratiques doit être assurée auprès des professionnels de santé concernés par ce dépistage. Il est essentiel d'évaluer leur respect dans le temps dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.
- L'évaluation du programme repose sur un système d'information partagé et nécessite une base de données exhaustive.
- L'évaluation régulière est le moyen indispensable pour connaître l'efficacité du programme mis en place. Les indicateurs choisis devront permettre de mesurer les effets bénéfiques et délétères du programme, de vérifier l'utilisation optimale des ressources disponibles et de déterminer les actions d'amélioration de son efficacité.
- L'évaluation permet également aux décideurs d'être en capacité, dans des délais raisonnables, de faire évoluer la stratégie, en adéquation avec les avancées scientifiques validées (tranche d'âge, type de tests et intervalles de dépistage, vaccination, variations épidémiologiques des populations et risques). C'est un enjeu de crédibilité du programme auprès des professionnels de santé pour qu'ils y adhèrent et s'approprient les recommandations de bonnes pratiques.
- L'un des objectifs du programme étant de lutter contre les inégalités sociales de santé, il convient d'évaluer l'impact des actions ciblées sur la réduction de celles-ci. Pour cela, il est important de définir les indicateurs pertinents et leur modalité de recueil. Cette évaluation sera complexe à réaliser, compte tenu du contexte législatif concernant les données sensibles<sup>106,107</sup> et pourra être ralentie tant que les actes médicaux de frottis ne seront pas recensés de manière cohérente sur tout le territoire (frottis réalisés dans les services publics et non enregistrés dans les bases de l'assurance maladie). Ce recueil constitue un prérequis préalable à la mise en place du programme.
- Il convient d'évaluer les caractéristiques des populations non participantes et la pertinence du maintien d'actions ciblées envers celles-ci : les groupes peuvent en effet évoluer au cours du temps et en particulier en fonction de l'impact du programme (son efficacité).

---

<sup>106</sup> Article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

<sup>107</sup> Respect du secret médical et recherche du consentement (article 4 du Code de déontologie médicale et article L 1110-4 du Code de la santé publique).

- L'évaluation doit également permettre la mise en évidence les éléments extérieurs influençant le programme, ainsi que les conséquences imprévues, positives<sup>108</sup> comme négatives<sup>109</sup>, appelées externalités<sup>110</sup>. Les effets indésirables non prévus générés par le dispositif doivent donc être repérés afin d'en évaluer l'impact et permettre une adaptation si besoin. Ces éléments doivent faire partie de l'analyse dans la prise de décision.

---

<sup>108</sup> Concernant les externalités positives, on peut anticiper une amélioration de la santé gynécologique des femmes par la rationalisation des pratiques et la diffusion d'un message d'éducation à la santé (notamment sur la vaccination).

<sup>109</sup> Concernant les externalités négatives, on peut citer l'exemple d'une brochure destinée à sensibiliser les femmes sub-sahariennes au dépistage du cancer du col et qui se sont senties stigmatisées.

<sup>110</sup> Allouche J, Charpateau O. Ethique et parties prenantes. Les enjeux philosophiques. Encyclopédie des ressources humaines, Vuibert, pp.17, 2012.

## Conclusion

Le GRED a été sollicité pour accompagner la décision publique dans la mise en place du nouveau dispositif de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, en parallèle des travaux scientifiques, techniques et organisationnels menés par les institutions concernées. Cette réflexion complète les précédents travaux du GRED sur les programmes déjà mis en place. Elle s'intègre dans la dimension éthique désormais établie dans le processus de décision. Avec ce nouveau programme, la conception du dispositif de dépistage organisé évolue d'une logique universelle, fondée sur l'égalité, vers une approche d'universalisme proportionné visant l'équité. Le GRED a émis des préconisations sur les points de vigilance à considérer dans les choix organisationnels.

### Préconisations du GRED pour accompagner la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

POINTS DE VIGILANCE	VALEURS EN JEU	PRÉCONISATIONS
Respect de la liberté individuelle	Autonomie Déontologie médicale	<p><b>Assurer une décision éclairée</b> Garantir une information loyale et exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6. les enjeux en termes de santé publique</li> <li>7. les bénéfices, limites et risques au niveau individuel</li> <li>8. les raisons pour lesquelles les personnes sont concernées par ce dépistage</li> <li>9. les aspects financiers (coût et reste à charge)</li> <li>10. le droit au refus</li> </ul>
	Équité Bienfaisance	<p><b>Décliner le principe d'universalisme proportionné</b> Développer des outils d'information et d'accompagnement, en sortant des modalités uniformes, afin de mieux répondre aux besoins et profils de sous-groupes ciblés</p>
Justification du choix des actions ciblées	Justice Responsabilité	<p><b>Assurer la transparence des décisions</b> Définir les critères qui guideront les choix d'allocation des ressources disponibles pour les actions ciblées complémentaires</p>
Éviter le risque de stigmatisation dans les interventions ciblées	Non-malfaisance	<p><b>Assurer l'adhésion des populations ciblées par des actions complémentaires</b> Développer une communication évitant la stigmatisation et la culpabilisation des populations concernées</p>
Assurer l'accès aux soins	Équité Non malfaisance Justice	<p><b>Éviter les pertes de chances</b> Assurer la prise en charge financière de l'ensemble du parcours de dépistage Assurer la fluidité du parcours de santé entre le dépistage et la prise en charge Assurer la capacité de mobilisation en prévoyant des modalités d'accompagnement et de suivi spécifiques</p>
Évaluer et anticiper les évolutions	Bienfaisance Non-malfaisance Justice Confiance	<p><b>Assurer l'évolutivité du programme</b> Assurer l'évaluation régulière du programme pour en connaître le respect des bonnes pratiques, l'efficacité, les effets bénéfiques et délétères, et s'assurer de l'utilisation optimale des ressources disponibles Être en capacité, dans des délais raisonnables, de faire évoluer la stratégie, en adéquation avec les avancées scientifiques validées Évaluer l'impact et la pertinence des actions ciblées sur la réduction des inégalités sociales de santé</p>

La dimension éthique doit continuer à accompagner le déploiement du programme, sous différentes modalités qui restent à définir (suivi régulier, saisine sur des points précis, information sur les études en cours...). Il serait pertinent de faire une réévaluation sur les points de vigilance identifiés dans ce rapport pour accompagner la phase de préfiguration du programme, en amont de la publication du cahier des charges définitif<sup>111</sup>.

---

<sup>111</sup> Instruction n° DGS/SP5/2016/166 du 25 mai 2016 relative aux modalités de désignation de structures régionales de préfiguration de la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.

# Annexes

## Annexe 1. Experts ayant participé à ces travaux

Les travaux du groupe se sont déroulés entre 2015 et 2016. La rédaction du rapport a été réalisée en 2016. Les déclarations de liens d'intérêts des experts mobilisés dans le cadre de ce rapport ont été recueillies et analysées. Aucun risque de conflit d'intérêts n'a été constaté. Les déclarations sont disponibles sur le site [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr).

### ► COORDINATION DES TRAVAUX

**Odile JULLIAN**, Chef de projet, Département Dépistage, INCa

### ► CONTRIBUTION

**Stéphanie BARRE**, Chef de projet, Département Dépistage, INCa

### ► EXPERTS

**Sylviane DARQUY-SZEGO**, Chercheur Inserm, Éthique médicale, Université Paris-Descartes

**Nathalie DUCHANGE**, Chercheur Inserm, Éthique médicale, Université Paris-Descartes

**Caroline GUIBET LAFAYE**, Directrice de recherches, CNRS, Centre Maurice-Halbwachs, Paris

**Alain LEPLEGE**, Professeur des universités, Philosophie et histoire des sciences de la vie, Université Paris-Diderot

**Sandrine DE MONTGOLFIER**, Maître de conférences des universités, Épistémologie et histoire des sciences, Institut de Recherche Interdisciplinaire sur les enjeux sociaux, Université Paris-Est-Créteil

**Grégoire MOUTEL**, Maître de conférences des universités, Praticien hospitalier, Éthique médicale, Équipe Inserm 1086 Prévention, santé, environnement, UCBN Caen & Unité de médecine sociale, hôpitaux Corentin-Celton - HEGP AP-HP

**Marie-Brigitte ORGERIE**, Praticien hospitalier, Cancérologie, CHU Tours, Docteur en éthique

**Hélène SANCHO-GARNIER**, Professeur émérite des universités, Santé publique, UFR médecine, Montpellier

## Annexe 2. Préconisation de schéma cible de généralisation de l'INCa (2015)<sup>112</sup>

### Mise en œuvre, en parallèle, de stratégies/modalités d'amélioration de l'efficacité, de la qualité et de l'efficience du dépistage :

- suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif;
- rationalisation des pratiques de dépistage pour les femmes non invitées et amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, algorithmes de suivi, etc.);
- amélioration du dépistage des femmes enceintes dans le cadre du suivi de grossesse ainsi que du dépistage des femmes à risque augmenté de développer un cancer du col de l'utérus, notamment femmes vivant avec le VIH, femmes immunodéprimées et femmes atteintes d'hépatites:
  - actions d'information et de formation en direction des professionnels de santé (Bonnes pratiques professionnelles, Développement professionnel continu);
  - actions de communication et/ou d'information ciblées en direction des femmes.
  - Prérequis: interface assurance maladie/structures de gestion des DO/professionnels de santé (anatomocytopathologistes), système d'information.
  - Acteurs clés: professionnels de santé, structures de gestion des DO.
- rationalisation des moyens du programme par une organisation régionalisée du dépistage s'appuyant sur une montée en charge progressive du dispositif:
  - maintien de l'activité des sites expérimentaux de dépistage jusqu'à généralisation nationale;
  - mise en place d'une préfiguration régionale du programme en 2016 (phase préparatoire selon cahier des charges spécifique, comprenant les sites expérimentaux et incluant de nouveaux sites pour les régions jusqu'ici non couvertes);
  - généralisation nationale effective fondée sur le nouveau cahier des charges national en 2017.
  - Prérequis: interface ARS/structures de gestion des DO/acteurs locaux, nécessite une clarification des missions des structures de gestion et, le cas échéant, évolution du cahier des charges du dépistage.
  - Acteurs clés: ARS, structures de gestion des DO

### Mise en place d'actions spécifiques (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, autoprélèvements, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé (femmes migrantes et/ou bénéficiaires de l'AME, femmes roms, femmes prostituées).

- Prérequis: fléchage budgétaire vers les associations intervenant auprès de ces publics dans un objectif d'efficience et de synergie de moyens.
- Acteurs clés: acteurs associatifs, ARS

### Diversification de l'offre de prélèvement (impact à moyen terme) s'appuyant sur les médecins généralistes, les sages-femmes et d'autres professionnels de santé par :

- des actions de formations et d'assurance qualité des prélèvements;
- des actions d'information en direction des professionnels et des femmes.
  - Prérequis: appels à projets spécifiques, protocole de coopération, le cas échéant évolutions réglementaires.
  - Acteurs clés: professionnels de santé, ARS

### DANS UN SECOND TEMPS (2017-2019) Positionnement sur les stratégies de ciblage supplémentaires, en fonction :

- des résultats du programme sur la participation au dépistage et en termes de réduction des inégalités de recours des invitations/relances dans les sous-groupes de femmes non participantes;
- de données complémentaires d'évaluation de la faisabilité et de l'efficacité de modalités innovantes/nouvelles (notamment envoi de SMS, modalités de remise des kits HPV, performance diagnostique et acceptabilité des autotests HPV urinaires, etc.).

### Évolution du programme national avec, le cas échéant, intégration d'actions ou de stratégies de ciblage supplémentaires.

La déclinaison opérationnelle de ce schéma cible devra s'effectuer en lien avec les travaux suivants :

- les conclusions des ateliers et les propositions du comité technique et de prospective du dépistage du CCU mis en place en juillet 2015;
- le positionnement éthique sur les prérequis à la généralisation du programme de dépistage du CCU du groupe d'appui sur l'éthique du dépistage de l'INCa<sup>4</sup>;
- le cas échéant, l'actualisation de l'évaluation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) publiée en 2004: « Évaluation de l'intérêt de la recherche des papillomavirus humains (HPV) dans le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus », intégrant les auto-prélèvements vaginaux et tests urinaires;
- le suivi de la participation au dépistage ainsi que les évaluations des pratiques de dépistage et de prise en charge en cas de lésion détectée, en lien avec l'actualisation des recommandations de prise en charge des lésions précancéreuses et cancéreuses par l'INCa, prévue en 2015-2016;
- les travaux préparatoires au cahier des charges national du programme, dont la publication est prévue fin 2017.

Enfin, la phase 2 de l'étude médico-économique permettra d'évaluer l'efficacité et l'efficience des stratégies de dépistage proposées dans ce schéma cible en termes de survie moyenne, années de vie ajustées sur la qualité de vie (QALYs), cancers évités et coût par année de vie supplémentaire, coût par QALY ainsi que coût par cancer évité.

<sup>112</sup> <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Generalisation-du-depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus-etude-medico-economique-Phase-1>

Dans le cadre de l'objectif de généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus fixé par le Plan Cancer 2014-19 (action 1.1), l'INCa conduit une étude médico-économique visant à identifier les différentes options de dépistage du CCU susceptibles d'être mises en œuvre.

La phase 1 de cette étude a visé à caractériser les femmes ne réalisant pas de dépistage et les populations les plus vulnérables, ainsi qu'à documenter les stratégies susceptibles de les atteindre.

Les enjeux de la généralisation du dépistage ont été re-précisés :

- un **enjeu d'organisation** avec des effets et des impacts budgétaires non neutres en fonction des perspectives adoptées, en particulier sur la question du reste à charge pour un dépistage qui cible notamment des populations réfractaires au dépistage et/ou en situation de vulnérabilité socio-économique;
- un **enjeu de rationalisation des pratiques de FCU** en dépistage (en termes de qualité des soins et d'efficience et au plan budgétaire);
- un **enjeu en termes de réduction des inégalités et d'actions locales** (missions des structures de gestion pour ce dépistage, organisation du programme en fonction des échelons territoriaux, interface avec les Agences régionales de santé (ARS), interface avec les associations et acteurs locaux, etc.);
- un **enjeu d'organisation des parcours de santé**, dans un contexte de démographie médicale des gynécologues très défavorable et de « saturation » de l'activité, mais également dans un contexte évoluant vers de nouveaux modes d'exercice ou de coopérations entre professionnels de santé.

L'étude a permis d'élaborer différents scénarios possibles de généralisation, de les évaluer et les hiérarchiser en fonction des gains de participation, de leur capacité à réduire les inégalités de recours au dépistage et de santé ainsi que de leur impact budgétaire. Les coûts d'organisation du programme varient de 12,3 à 17 millions/an pour des gains de participation de 10 à 15 points par rapport à la participation actuelle.

Les scénarios n'étaient pas mutuellement exclusifs et il est probable qu'en les combinant, l'impact sur la participation au dépistage soit supérieur à celui de chacun des scénarios évalués isolément. In fine, l'étude conduit à proposer de combiner les scénarios « invitation/

relance des femmes non participantes », « prise en charge à 100 % du dépistage sans dépassement d'honoraires des praticiens » et « diversification des préleveurs » ainsi que, le cas échéant, envoi de kit d'auto-prélèvement à HPV à la relance ». Deux scénarios n'ont, à ce stade, pas été retenus : « incitations économiques directes en direction des professionnels de santé » (scénario le plus coûteux) et « test HPV en dépistage primaire » (coût élevé au regard des gains de participation, notamment).

Des priorités d'actions tenant compte des prérequis nécessaires et des éléments de faisabilité ont été établies en combinant les scénarios les moins coûteux et les plus efficaces.

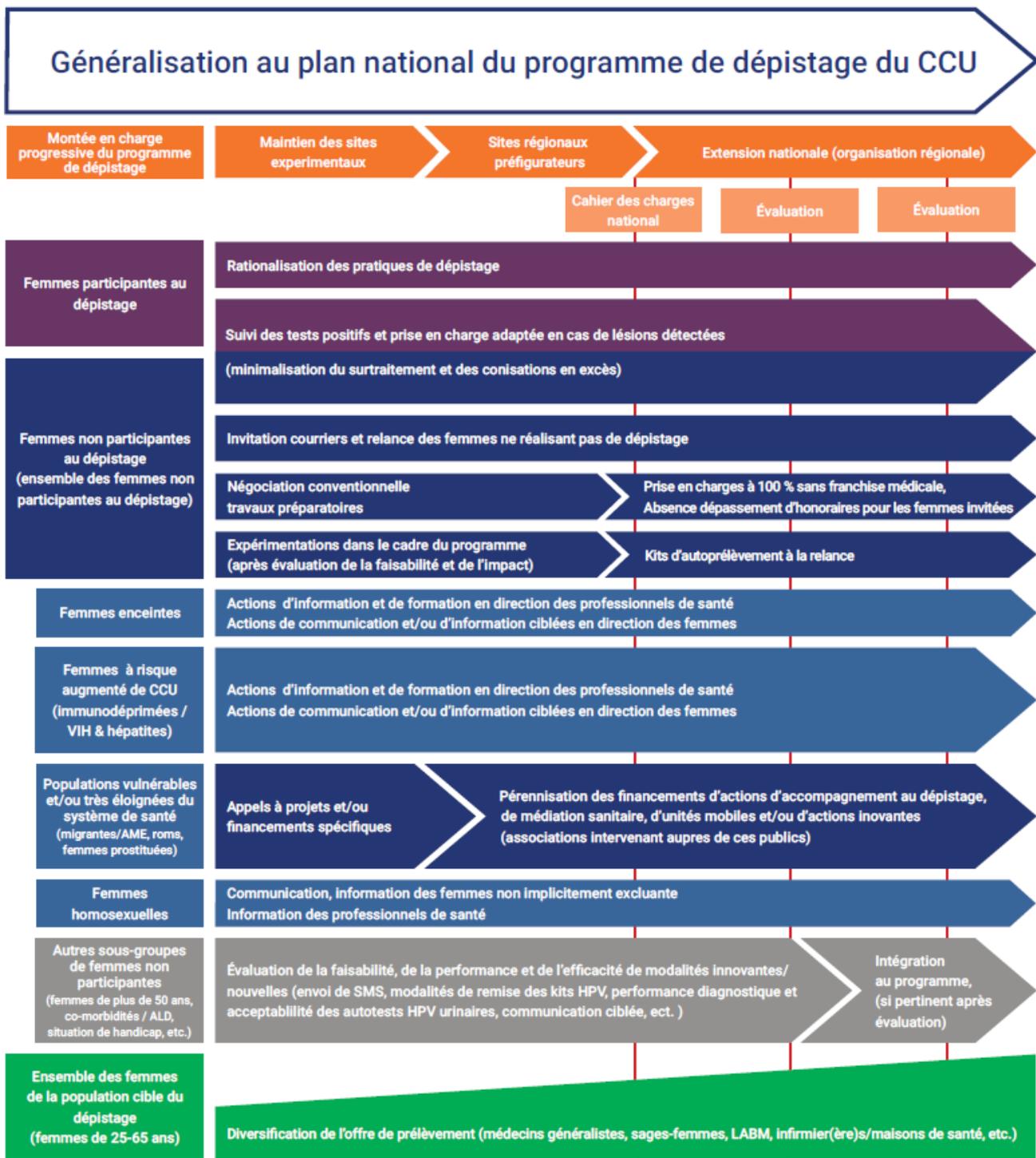
Sur ces bases, le schéma de généralisation au plan national des programmes de dépistage organisé du CCU proposé par l'INCa est le suivant (voir également figures ci-après).

#### ► À HORIZON COURT (2015-2017)

##### **Généralisation des courriers d'invitation/relance en direction des femmes non participantes au dépistage :**

- s'accompagnant, pour les femmes invitées, d'une prise en charge totale des actes de dépistage par l'assurance maladie, c'est-à-dire un remboursement à 100 % des actes de dépistage (et/ou absence d'avance de frais pour la séquence : consultation et actes de dépistage), d'une exonération de franchises médicales ainsi que d'une limitation ou absence de dépassement d'honoraires des consultations médicales (modèle du dépistage organisé du cancer du sein);
- prévoyant une évaluation dans le cadre du programme de l'envoi de kits d'autoprélèvement vaginal HPV à la relance afin d'en évaluer la faisabilité, l'impact en termes de gain de participation, d'efficacité et d'efficience à plus large échelle que les expérimentations précédentes.
  - Prérequis : interface assurance maladie/structures de gestion des DO, nécessité d'un dialogue conventionnel avec les professionnels de santé (gynécologues), adaptation du cahier des charges actuel, etc.
  - Acteurs clés : structures de gestion des DO, assurance maladie.

FIGURE 3 : Schéma cible de généralisation du programme de dépistage au plan national (action 1.1 Plan cancer 2014-19)



## Annexe 3. Les différents tests de dépistage du cancer du col

### Le frottis cervico-utérin (FCU)

Ce test, mis au point par **Papanicolaou** en 1960, correspond à un prélèvement de cellules au niveau d'une zone précise du col utérin, la jonction squamo-cylindrique, à l'aide d'une spatule en bois ou d'une petite brosse. Les cellules prélevées sont étalées sur une lame et fixées, puis adressées au laboratoire de cytologie, qui colore les lames et fait la lecture au microscope. Ce test de cytologie conventionnelle, dit « Pap », est indolore et peut être réalisé en ambulatoire. Pour être considéré satisfaisant, il faut qu'un nombre suffisant de cellules épithéliales intactes ait été prélevé dans la zone adéquate.

Deux nouveaux tests sont maintenant proposés pour dépister les cancers et les lésions précancéreuses du col de l'utérus :

- 1) la cytologie en milieu liquide ;
- 2) la détection de papillomavirus humain (HPV) oncogènes.

Ils peuvent être réalisés à partir d'un seul prélèvement cervical par frottis.

### La cytologie en milieu liquide (CML) ou *Liquid Based Cytology* (LBC)

La cytologie (frottis) en milieu liquide est plus facile à réaliser et évite ainsi au préleveur moins expérimenté les difficultés d'étalement et de fixation. Cette technique permet de réduire le nombre de frottis ininterprétables, donc le nombre de tests à refaire, réduisant ainsi le nombre de femmes perdues de vue (qui ne referaient pas le test) et permet si nécessaire de réaliser un test de détection des papillomavirus (HPV) oncogènes sur le même prélèvement.

La cytologie en milieu liquide a été introduite dans les années 1990, et ce perfectionnement de la cytologie conventionnelle est de plus en plus utilisé. Le prélèvement est introduit dans un tube contenant une solution de conservation. Au laboratoire, grâce à un automate (plusieurs techniques), l'échantillon est étalé en couche mince sur une lame pour lecture. Par cette technique, quasiment 100 % des cellules prélevées se retrouvent sur la lame de verre pour la lecture. Cela est possible grâce à l'équipement robotisé qui permet de ne conserver que les cellules les plus caractéristiques et de filtrer le sang, les cellules inflammatoires et le mucus. Mais la CML coûte plus cher que la cytologie conventionnelle.

### La recherche d'ADN du HPV

Les papillomavirus sont des virus à ADN, à tropisme cutanéomuqueux, ils infectent spécifiquement les cellules épidermoïdes appelées « kératinocytes ». Environ 70 % des femmes vont être en contact avec un HPV au cours de leur vie sexuelle (dans plus de 40 % des cas lors des premiers rapports), mais cette infection passe généralement inaperçue. Dans plus de 85 % des cas, l'infection régresse spontanément dans les 24 mois qui suivent la contamination. Ces virus peuvent être à l'origine de lésions dites de bas grade qui se développent en deux à cinq ans et disparaissent spontanément pour la plupart (99 %) et de lésions de haut grade en six à huit années, dont seulement 5 à 15 % évolueront vers un cancer invasif. La présence persistante d'un virus HPV oncogène est une condition nécessaire à la cancérisation.

La détection des HPV oncogènes par une technique simple, sensible et automatisable pourrait donc améliorer la détection précoce des lésions à haut risque. Mais le test HPV oncogène est peu spécifique avant la trentaine et donc peu utilisable en dépistage primaire chez les femmes jeunes. Après 30 ans, sa spécificité est bonne et permet de définir un risque potentiel qui doit cependant être confirmé par un examen qui peut être soit un frottis, soit une colposcopie avec éventuellement une biopsie.

En France, le test HPV n'est actuellement recommandé que chez les femmes dont le frottis est de signification indéterminée (frottis dit « ASCUS » ou « AGUS »). La HAS a estimé en 2008 que la mise en œuvre du test pour la détection des HPV oncogènes en dépistage primaire en population générale était prématurée<sup>4</sup>.

## Annexe 4. Définitions<sup>21</sup>

**Sensibilité** : proportion de personnes réellement malades identifiées par un test (par exemple, test de dépistage ou test diagnostique). Plus le test est sensible, moins il y a de faux négatifs.

**Spécificité** : proportion de personnes non malades identifiées comme n'étant pas malades par un test (par exemple, test de dépistage ou test diagnostique). Plus le test est spécifique, moins il y a de faux positifs.

**Faux négatif** : personne malade ayant un test (par exemple, test de dépistage ou test diagnostique) négatif, c'est-à-dire indiquant l'absence de maladie alors que la personne est malade. Dans le cas du cancer du col, cela signifie qu'un cancer ou que des cellules anormales ne sont pas détectés par le test même s'ils sont présents.

**Faux positif** : personne non malade ayant un test (par exemple, test de dépistage ou test diagnostique) positif, c'est-à-dire indiquant la présence d'une maladie alors que la personne n'est pas malade. Dans le cas du cancer du col, cela

signifie que la lecture du test cytologique décrit la présence de cellules anormales par erreur, par exemple, la superposition des cellules pouvant parfois déformer l'aspect de leurs parois et donner ainsi un résultat faussement positif.

**Valeur prédictive négative (VPN)** : mesure la capacité d'un test à détecter les personnes n'ayant pas une maladie. Plus la valeur prédictive négative est élevée, plus il y a de chances que la personne ne soit pas atteinte de cette maladie lorsque le test est négatif.

**Valeur prédictive positive (VPP)** : mesure la capacité d'un test à détecter les personnes ayant une maladie. Plus la valeur prédictive positive est élevée, plus il y a de chance que la personne soit atteinte de cette maladie lorsque le test est positif. En cas de recherche de virus HPV oncogènes, la présence de ceux-ci dans le prélèvement n'indique pas la présence de la maladie, mais seulement de l'infection à risque. En revanche, l'absence de virus oncogène signe l'absence de maladie.

## Annexe 5. Les différentes organisations mises en place dans 15 pays européens<sup>113,114,115,116,117,118,119,120,121,122</sup>

PAYS	MODALITÉS	INTERVALLE	TYPES DE TEST	PRÉLEVEURS	TAUX DE COUVERTURE %	COMMENTAIRES
<b>ALLEMAGNE</b> <sup>123</sup>	DI (1971) Pas d'invitation	20 + : 1 an Pas de limite d'âge	Pap, CML, automate	Gynécologue	50 % de la population cible de 34 millions de femmes âgées de 20 ans et plus	Les femmes sont incitées à réaliser un frottis tous les ans sans limite d'âge. Une loi récente prévoit la transition vers un DO pour éviter les effets délétères du DI (sur-dépistage) <sup>124</sup>
<b>AUTRICHE</b>	DI (1970) DO rég. (= 4 % pop) Pas d'invitation	18 + : 1 an Pas de limite d'âge	Pap		47 %	DI porté par un programme de santé publique
<b>BELGIQUE</b>	DI (1970) DO rég. (1993) Flandre 2 régions/4 (25 % pop) Pas d'invitation	25-64 : 3 ans	Pap HPV triage	Généraliste Gynécologue	59 %	57 % en Flandre 61 % en Wallonie
<b>DANEMARK</b> <sup>125</sup>	Nat. DO (2006) Envoi à toute la population cible, plus deux rappels aux non-répondants à trois mois d'intervalle	23-49 : 3 ans 50-65 : 5 ans	CML ± automat, HPV triage	Généraliste Gynécologue	69 %	L'arrêt du DO dans un comté et son remplacement par un DI a influencé négativement la participation et la baisse d'incidence et de mortalité attendue
<b>ESPAGNE</b> <sup>126,127</sup>	DI (1980) DO rég. (2007) 2 régions /17 DO « complet »	25-65 : 3 ans	Pap et HPV triage HPV initial	30 % en DI et 50-69 % en DO		Piloté au niveau de 14 régions avec un système de surveillance limitée (relances). Récemment, la Castille et la Rioja ont lancé un DO

<sup>113</sup> Elfstrom KM, Arnheim-Dahlström L, von Karsa L, *et al.* Cervical cancer screening in Europe: Quality assurance and organisation of programmes. *Eur J Cancer* 2015;51:950-68.

<sup>114</sup> Anttila A, Ronco G, Working Group on the Registration & Monitoring of Cervical Cancer Screening Programmes in the European Union; within the European Network for Information on Cancer (EUNICE). Description of the national situation of cervical cancer screening in the member states of the European Union. *Eur J Cancer* 2009;45(15):2685-708.

<sup>115</sup> Miller AB. The (in)efficiency of cervical screening in Europe. *Eur J Cancer* 2002;38(3):321-6.

<sup>116</sup> Miles A, Cockburn J, Smith RA, Wardle J. A perspective from countries using organized screening programs. *Cancer* 2004;101(5):1201-13.

<sup>117</sup> International Cancer Screening Network, <https://healthcaredelivery.cancer.gov/icsn/cervical/screening.html>.

<sup>118</sup> European cervical cancer association (ECCA), <http://www.ecca.info/fr/prevention/depistage/cse1/> (consulté le 21.07.15)

<sup>119</sup> Arbyn M, Rebolj M, De Kok IMCM, Fender M, Becker N, O'Reilly M, *et al.* The challenges of organising cervical screening programmes in the 15 old member states. *Eur J Cancer* 2009;45(15):2671-8.

<sup>120</sup> Organisation for Economic Cooperation and Development. Health at a glance 2013: OECD indicators; 2013. 21 Nov 2013. Report No.

<sup>121</sup> Garnier A, Brindel P. Les programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en Europe: Etat des lieux de la situation en 2013. *Bull Epidemiol Hebd* 2014;(13-14-15):222-7.

<sup>122</sup> Kesic V, Poljak M, Rogovskaya S. Cervical cancer burden and prevention activities in Europe. (AACR journals) *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2012;1423-33.

<sup>123</sup> Seidel D, Becker N, Rohrmann S, *et al.* Socio-demographic characteristics of participation in the opportunistic German cervical cancer screening programme: results from the EPIC-Heidelberg cohort. *J Cancer Res Clin Oncol* 2009;135(4):533-41.

<sup>125</sup> Lynge E, Clausen LB, Guignard R, Poll P. What happens when organization of cervical cancer screening is delayed or stopped? *J Med Screen* 2006;13(1):41-6.

<sup>126</sup> Fernandez Calvo MT, Hernandez Rubio A, Rosell Aguilar I. Cervical cancer screening in Spain. *Eur J Cancer* 2000;36(17):2250-4.

<sup>127</sup> Cervantes-Amat M, López-Abente G, Nuria Aragonés N, *et al.* The end of the decline in cervical cancer mortality in Spain: trends across the period 1981-2012. *BMC Cancer* 2015;15:287.

<b>FINLANDE</b>	Nat. DO (1963)	Envoi à partir des registres populationnels et des unités de santé locales	30-60 : 5 ans	CML ± automat HPV triage Essai HPV initial et autotest	Infirmière Sage-femme	71 %	
<b>ITALIE</b>	DI (1982) DO rég. (2006)	Pas d'invitation Sauf femmes avec DI dans certaines régions	25-64 : 3 ans	Pap, HPV triage Essai HPV initial	Généraliste Gynécologue Infirmière Sage-femme	38 % en DI +38 % en DO	Piloté au niveau des régions
<b>LUXEMBOURG<sup>128</sup></b>	DI (1962)	Pas d'invitation	15 + : 1 an	Pap	Généraliste Gynécologue	39 % en DO +38 % en DI	Porté par un programme de santé publique avec des critères et une centralisation de la lecture des Pap
<b>NORVÈGE</b>	Nat. DO (1992)	Sauf femmes ayant réalisé un DI	25-69 : 3 ans	Pap	Généraliste Gynécologue	75 %	Le registre des cancers norvégien est responsable du programme
<b>PAYS-BAS</b>	Nat. DO (1996)	Envoi à partir des registres municipaux	30-60 : 5 ans	CML ± automat, HPV triage Essai HPV initial et autotest	Généraliste Infirmière	65 %	L'institut national de santé publique est responsable du programme qui est mis en œuvre au niveau régional. Le recueil des données est assuré au niveau régional par des pathologistes
<b>PORTUGAL</b>	DI (1990) DO rég. (2006)	11 % de la population (région Centre et Alentejo)	25-64 : 3 ans	Pap et CML (exp)	Généraliste	58 % en DO	DI dans le reste du pays mais avec une volonté de généraliser le DO en 2009
<b>ROYAUME-UNI</b>	Nat. DO (2003)	Envoi à partir des données du NHS	25-49 : 3 ans 50-64 : 5 ans	CML ± automat HPV triage Essai HPV initial	Généraliste Infirmière	79 %	
<b>IRLANDE</b>	Nat. DO (2008)		25-60 : 3 ans (idem UK en 2016)	CML	Généraliste Infirmière	65 %	Révision de la tranche d'âge en 2016
<b>SUÈDE</b>	Nat. DO (1967)	Sauf femmes ayant réalisé un DI	23-49 : 3 ans 50-60 : 5 ans	CML HPV initial et autotest	Généraliste	79 %	
<b>SUISSE</b>	DI (1960)		20-30 : 2 ans 30-65 : 3 ans	Pap, CML		60 %	

CML : cytologie en milieu liquide ; LBC : *Liquid Based Cytology* ; DO : dépistage organisé ; DI : dépistage individuel ; Nat. : national ; Rég. : régional ; Pop. : population ; Pap : test de Papanicolaou

<sup>128</sup> Scheiden R, Knolle U, Wagener C, *et al.* Cervical cancer screening in Luxembourg. *Eur J Cancer* 2000;36(17):2240-3.

## Annexe 6. Évolution de l'incidence des cancers du col de l'utérus en Europe<sup>129</sup>

PAYS	DÉPISTAGE*	ANNÉE DE DÉBUT	INCIDENCE %		ÉVOLUTION TEMPORELLE
			1988	2012	
Allemagne	DI	1971	14,9	8,2	-45 %
Autriche	DI	1970	15,1	5,8	-62 %
Belgique	DI	1970			
	DO régional	1993	9,8	8,6	-12 %
Danemark	DO	2006	16,5	10,6	-36 %
Espagne	DI	1980			
	DO régional	2007	7,8	7,8	-2,5 %
Finlande	DO	1963	6,2	4,3	-31 % -70 % entre 1965 et 1990
France	DI	1965	11	6,8	-38 % -33 % entre 1980 et 1990
	DO régional	1990			
Irlande	DO	2008	8,5	13,6	+54 %
Italie	DI	1982	11,5	6,7	-41 %
	DO régional	2006			
Luxembourg	DI	1962	3,7	4,9	+29 %
Norvège	DI/DO	1992	?	9,8	
Pays-Bas	DI	1965			
	DO	1996	7,8	6,8	-9 %
Portugal	DI	1990	19	9,0	-51 %
	DO régional	2006			
Royaume-Uni	DO	2003	18,8	7,1	
Suède	DO	1967	8,5	7,4	-17 %
Suisse	DI	1960	?	3,6	

\* DI : démarche individuelle

DO : dépistage organisé

### Analyse du tableau

- Deux pays ont connu une augmentation des taux d'incidence entre 1988 et 2012, le Luxembourg (+29 %) et l'Irlande (+54 %). Pour tous les autres, on observe des diminutions (de -2,5 % en Espagne à -80 % en Finlande).
- Il n'y a pas de corrélation entre le type de dépistage existant (démarche individuelle ou programme organisé) et l'importance de la réduction de l'incidence. Il existe une corrélation avec l'ancienneté du démarrage du dépistage. Les pays ayant institué le dépistage depuis longtemps (quel que soit son mode) connaissent les plus importantes diminutions d'incidence : les taux d'incidence actuellement les plus bas (< 7/100 000) sont en général dans les pays qui ont commencé le dépistage avant ou dans les années 1970-80.

<sup>129</sup> Incidence standardisée monde des cancers du col invasifs, Globocan 2012, <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>.

## Annexe 7. Cadre européen d'organisation<sup>58,70</sup>

Il existe un cadre européen définissant les principes d'organisation d'un programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus depuis 2008. Ces prérequis se fondent sur les principes de Wilson et Jungner<sup>15</sup>. Ainsi, la mise en œuvre d'un programme organisé nécessite une organisation disposant d'un système d'invitation et de relance ainsi que d'un système d'assurance qualité à tous les niveaux ; reposant sur un diagnostic et un traitement efficaces et recommandés ; et sur un système de collecte de données à des fins d'évaluation.

Cette décision de la Commission européenne porte également des recommandations sur l'implémentation, le recueil des données, le suivi et l'évaluation, la formation des professionnels de santé et l'information des personnes.

Comme en 2008, le document mis à jour en 2015 rappelle que la décision de lancer un programme de dépistage nécessite un soutien politique et doit prévoir le financement afférent (Miller, 1992 ; OMS, 2002). Il est essentiel que le programme soit intégré dans le système de soins de santé et accepté par la population et les professionnels de santé concernés (préleveurs et lecteurs des frottis).

La mise en place d'un programme de dépistage organisé du cancer du col est donc un processus qui doit inclure plusieurs étapes :

- 1) l'identification de la population cible (âge de début et de fin, intervalle de dépistage, populations exclues) ;
- 2) les modalités d'invitation des femmes éligibles à ce dépistage ;
- 3) le recueil des frottis ;
- 4) la lecture des frottis et le recueil des résultats ;
- 5) l'information des femmes ayant un résultat normal et de l'intervalle à respecter avant le prochain frottis ;
- 6) la relance des femmes ayant un frottis non satisfaisant ou ininterprétable ;
- 7) le suivi des femmes ayant un frottis anormal ;
- 8) l'enregistrement, le suivi et l'évaluation du programme.

## Annexe 8. Exemples français de programmes ciblés

À titre de comparaison, il a semblé intéressant au groupe de recenser les autres programmes de santé publique mis en place en France avec une approche de type « universalisme proportionné ».

### 1. Dépistage néonatal de la drépanocytose en France

Dans sa recommandation de 2013, la HAS a abordé la question du ciblage de ce dépistage<sup>130</sup>. En fonction de la population concernée, le dépistage peut en effet être organisé de façon systématique en s'adressant à la population recrutée non sélectionnée ou être organisé en ciblant une sous-population sélectionnée sur des critères préalablement définis (ici les facteurs de risque mis en évidence dans la littérature permettant de la considérer comme à « haut » risque<sup>131</sup>). La prise en compte de la balance bénéfiques/risques, puis des coûts pour la collectivité doit permettre d'évaluer la pertinence de la mise en place d'un dépistage.

En France, coexiste un dépistage systématique (ou universel) de la drépanocytose dans les DOM et un dépistage ciblé en France métropolitaine depuis 1995. Plusieurs études se sont accordées sur le fait qu'un dépistage systématique réalisé dans des régions à faible incidence était plus coûteux, par malade dépisté, qu'un dépistage ciblé<sup>132</sup>.

### 2. Plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives 2013-2017

Parmi les actions inscrites à ce Plan, il est prévu d'agir sur l'environnement et les comportements, en développant notamment les actions d'information et de prévention auprès de la population étudiante, auprès des publics les plus éloignés des dispositifs classiques en raison de leur situation de précarisation (à l'appui d'interventions innovantes), en adaptant les messages aux publics en situation de vulnérabilité sociale ou économique et notamment les personnes sans emploi, ou encore en renforçant les actions de prévention à destination des personnes sous main de justice.

### 3. Plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012

Ce Plan prévoit toute une série d'actions auprès de populations spécifiques, ciblées en fonction de leur risque d'être atteintes de ces virus.

Ainsi, il est prévu dans un premier axe stratégique du Plan de réduire le risque de transmission des virus en renforçant l'information et la communication via des messages adaptés auprès particulièrement des usagers de drogues, des migrants, plus exposés aux risques.

Le renforcement du dépistage de ces virus, suivi d'une prise en charge adaptée est également promu par ce Plan, en permettant un recours au dépistage pour les personnes à risque et en améliorant les pratiques des professionnels et l'accompagnement au résultat du dépistage.

Il s'agit dans ce cadre d'inciter le public à se sentir concerné et les professionnels de santé à proposer systématiquement un dépistage en cas de détection d'un facteur de risque. Il est proposé d'analyser la faisabilité, l'acceptabilité et le coût-efficacité d'un dépistage ciblé, voire systématique, lors des consultations d'anesthésie, en lien avec les sociétés scientifiques. Des actions sont menées également dans l'ensemble des lieux fréquentés par les usagers de drogues. La thématique « Hépatites » a déjà été intégrée en 2007 dans les Programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) en faveur des personnes en situation de précarité. En outre, une information est mise en place dans les lieux d'accueil et de passage des populations d'origine étrangère. Il est également prévu d'articuler les actions avec les Programmes régionaux d'insertion des populations immigrées (PRIPI) pour établir des liens entre les Programmes régionaux de santé publique (PRSP) et les PRIPI.

Concernant l'annonce du résultat, qu'il soit négatif ou positif, il devra être accompagné de conseils personnalisés. Tout malade présentant un marqueur d'infection devra être informé et conseillé et devra être orienté vers un médecin spécialiste, si nécessaire.

Il est également prévu la mise en place de mesures complémentaires adaptées au milieu carcéral.

<sup>130</sup> HAS. Pertinence d'une généralisation du dépistage à l'ensemble des nouveau-nés, rapport d'orientation, 2013.

<sup>131</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1728538/#quest\\_8](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1728538/#quest_8) (consulté le 21.07.15).

<sup>132</sup> La drépanocytose en France : des données épidémiologiques pour améliorer la prise en charge. BEH 2012;27-8.

#### 4. Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014

L'élaboration de ce Plan s'est basée sur une approche populationnelle tenant compte des caractéristiques épidémiologiques du VIH et des IST. Cela signifie qu'il prévoit des stratégies et des actions spécifiques à l'égard des publics les plus exposés et les plus vulnérables par rapport au risque de transmission du VIH et des IST :

- hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH) et lesbiennes, bi- et transsexuel(les) (HSH et LBT) ;
- migrants/étrangers ;
- autres populations en situation de vulnérabilité : personnes détenues, usagers de drogues et personnes prostituées.

Ces stratégies et actions spécifiques sont énoncées dans le Plan et valorisées dans les programmes populationnels. Par ailleurs, afin de répondre à la problématique ultramarine, en particulier dans les départements français d'Amérique, un plan en direction des populations des départements d'outre-mer est individualisé et dispose notamment d'un axe spécifique relatif à la coopération régionale avec les autres pays de la zone Caraïbes ou de l'océan Indien. Ce plan est partie intégrante du Plan national au même titre que les autres programmes populationnels et bénéficiera des mêmes modalités de pilotage et de suivi.

Une attention particulière à la lutte contre les discriminations et le renforcement de l'égalité devant l'accès aux droits, à la prévention et aux soins a été recherchée à travers ce Plan. Il s'agit notamment de lutter contre les discriminations en raison de la séropositivité pour le VIH et/ou de l'orientation sexuelle et de l'identité de genre, de promouvoir le respect et la tolérance quant aux diversités des orientations sexuelles, des identités, des origines.

Dans un souci d'éviter toute stigmatisation et sous la pression des associations de lutte contre le sida, l'épidémiologie a cessé à la fin des années 1980 de parler de groupes à risque pour préférer la notion de comportements à risque. Cependant, depuis les années 2000, l'épidémiologie, comme le monde associatif, s'accordent pour définir comme principaux groupes exposés au VIH les gays et les personnes immigrées d'Afrique subsaharienne, qui représentent 42 % et 38 % des nouvelles contaminations en 2012. Dans le même temps, comme pour d'autres pathologies, l'arrivée de traitements efficaces a creusé les inégalités sociales vis-à-vis de la mortalité, du fait, entre autres, de la plus grande fréquence de diagnostics tardifs en situation de précarité sociale. C'est sur cette base que le Plan national VIH 2010-2014 articule dépistage ciblé des groupes les plus atteints et renforcement du dépistage généralisé. Or, en 2014, le bilan de ce double dispositif montre que les expériences récentes d'extension du dépistage, en particulier les expériences dites « communautaires » (qui entendent mettre en œuvre les actions de dépistage « pour, par et avec » les personnes concernées)<sup>133</sup>, visent les hommes homosexuels, les personnes migrantes, usagères de drogues et prostituées, et que le dépistage généralisé n'a pas été mis en œuvre<sup>134</sup>.

#### 5. Programme national nutrition santé 2011-2015

L'un des objectifs de ce Plan est de réduire par des actions spécifiques les inégalités sociales de santé notamment en adaptant les messages et outils aux divers publics concernés par les inégalités sociales de santé en nutrition, en favorisant spécifiquement l'accessibilité à des aliments de bonne qualité nutritionnelle ou encore en améliorant l'offre alimentaire en milieu carcéral et favorisant la réinsertion par l'alimentation.

Il s'agit également d'organiser le dépistage et la prise en charge des pathologies liées à la nutrition (obésité et dénutrition) en dépistant de manière systématique la dénutrition et les troubles nutritionnels, à l'hôpital comme en ambulatoire ou au sein des réseaux de santé. Ce dépistage, dont les modalités ont été définies par la HAS, amène à proposer une prise en charge coordonnée et à assurer un suivi régulier. Sont notamment spécifiquement ciblés les patients souffrant de pathologies chroniques et aiguës ou les personnes en situation de handicap.

<sup>133</sup> Pierre Fournier, Louise Potvin. Participation communautaire et programmes de santé : les fondements du dogme. *Sciences sociales et santé*, 1995, vol. 13, n° 2, pp. 39-59.

<sup>134</sup> Gelly M. Dépistage ciblé, dépistage généralisé. *La vie des idées.fr*, 2014.

## **6. Plan national de prévention bucco-dentaire 2006-2009**

Les affections bucco-dentaires retentissent, parfois gravement, sur l'état général et sur la qualité de vie des personnes concernées. Elles peuvent être à l'origine non seulement de douleurs mais aussi de complications infectieuses, locales ou à distance, en particulier chez certains patients fragiles : personnes atteintes de certaines maladies chroniques, personnes âgées dépendantes, personnes handicapées, personnes immunodéprimées. Enfin, un état bucco-dentaire très dégradé est un marqueur de marginalité immédiatement apparent et constitue souvent un obstacle à une bonne insertion sociale. En outre, les inégalités de santé bucco-dentaire sont fortement corrélées avec les inégalités sociales.

Ce Plan visait à favoriser les comportements de prévention et l'accès aux soins et aux dépistages. Un certain nombre d'actions ciblées étaient programmées, comme la prise en charge de la santé bucco-dentaire des personnes âgées dépendantes, la prévention des cancers buccaux, l'amélioration de la santé bucco-dentaire des personnes handicapées ou encore la mise en place de consultations bucco-dentaires de prévention pour les catégories de populations suivantes : femmes enceintes, personnes hospitalisées pendant de longues durées, personnes appartenant à la tranche d'âge 60-65 ans.

---

**GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS : QUEL CADRE ÉTHIQUE ?**  
**/PRÉCONISATIONS DU GROUPE DE RÉFLEXION SUR L'ÉTHIQUE DU DÉPISTAGE (GRED)**



52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00  
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'institut National du Cancer  
Tous droits réservés - Siren 185 512 777  
Conception : INCa  
ISBN : 978-2-37219-306-1  
ISBN net : 978-2-37219-307-8

DEPÔT LÉGAL MARS 2017



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

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

Tél. +33 (1) 41 10 50 00  
diffusion@institutcancer.fr

RÉF.: ADDEPCCU17

[e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)

