



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



La dématérialisation des flux d'information  
associés à la mammographie numérique :  
bilan des expérimentations  
et perspectives

---

Version finale - Mars 2022



# Sommaire

Résumé .....	5
<b>1. Contexte.....</b>	<b>8</b>
<b>1.1 Des recommandations de la HAS de 2006 aux enjeux à court et moyen termes .....</b>	<b>8</b>
1.1.1 Les recommandations 2006 de la Haute autorité de santé.....	8
1.1.2 La transition des centres d'imagerie vers la technologie numérique.....	9
1.1.3. La dématérialisation dans les Plans Cancer 2009-2013 et 2014-2019 .....	9
1.1.4. Les enjeux à court et moyen termes .....	10
<b>1.2 Mise en place et cadre des expérimentations de dématérialisation .....</b>	<b>11</b>
1.2.1. Les deux appels à projets de l'INCa .....	11
1.2.2 Objectifs et prérequis des expérimentations .....	12
<b>1.3 Production du bilan des expérimentations de dématérialisation.....</b>	<b>13</b>
<b>2. Bilan des expérimentations et des évaluations .....</b>	<b>14</b>
<b>2.1 Principales caractéristiques des expérimentations.....</b>	<b>14</b>
<b>2.2 Bilan des évaluations et principales limites.....</b>	<b>15</b>
<b>2.3 Synthèse descriptive des expérimentations par région .....</b>	<b>16</b>
2.3.1 L'expérimentation en Alsace .....	17
2.3.1.1 <i>Aspects techniques</i> .....	17
• Déploiement : une solution <i>ad-hoc</i> construite en trois étapes .....	17
• Certification HDS pour l'ensemble des activités .....	18
• Concordance de la L2 sur console et films : équivalence des résultats après une phase d'apprentissage.....	18
• Volumétrie : un nombre de dossiers dématérialisés supérieur aux objectifs initiaux.....	19
• Mise à disposition des résultats : un accès via un portail sécurisé .....	20
2.3.1.2 <i>Aspects organisationnels</i> .....	20
• Charge de travail : une réduction du temps de préparation dans les CRCDC .....	20
• Délai entre étapes : des délais réduits entraînant un accès plus rapide aux résultats .....	21
2.3.1.3 <i>Aspects économiques</i> .....	22
• Dans les CIM : des dépenses et des économies non évaluées.....	22
• Pour les sites du CRCDC : des économies importantes mais des dépenses non évaluées.....	22
• Un bilan des coûts incomplets et difficilement généralisable .....	22
2.3.1.4 <i>Synthèse</i> .....	23
2.3.2 L'expérimentation en Ile-de-France .....	24
2.3.2.1 <i>Aspects techniques</i> .....	24
• Déploiement : un déploiement partiel avec des interruptions de participation de CIM .....	24
• Sécurité de la solution : peu de précisions.....	25
• Concordance de la L2 sur films et sur console : une analyse non produite .....	26
• Volumétrie : deux des trois départements ont pu atteindre les objectifs .....	26
• Mise à disposition des résultats : un circuit non dématérialisé .....	26
2.3.2.2 <i>Aspects organisationnels</i> .....	27
• Charge de travail : une réduction du temps dédié à la préparation de la L2 .....	27
• Délai entre étapes : réduction du délai de remise des résultats aux femmes dépitées.....	28
2.3.2.3 <i>Aspects économiques</i> .....	28
• Dans les CIM : des économies et des investissements non évalués .....	28
• Pour les sites du CRCDC : des économies non estimées et des dépenses non prises en compte.....	29
• Un bilan des coûts incomplet et difficilement généralisable.....	30
2.3.2.4 <i>Synthèse</i> .....	30
2.3.3 L'expérimentation à La Réunion.....	31
2.3.3.1 <i>Aspects techniques</i> .....	31
• Déploiement : une solution mise en place dans 4 CIM repartis en 9 sites .....	31
• Sécurité : une expérimentation adossée à l'ENRS .....	32
• Concordance de la L2 sur console et films : des conclusions peu exploitables.....	32
• Volumétrie : un nombre de dossiers dématérialisés supérieur aux objectifs initiaux.....	33
• Mise à disposition des résultats : un accès « opérationnel » mais pas encore effectif .....	33
2.3.3.2 <i>Aspects organisationnels</i> .....	34
• Charge de travail dans le CRCDC : réduction du temps de traitement de la L2 .....	34
• Charge de travail dans les CIM participants : faible fiabilité des indicateurs.....	34

• Délai entre étapes : peu de bénéfiques du fait d'une organisation basée sur le flux classique.....	35
2.3.3.3 <i>Aspects économiques</i> .....	36
• Pour le CRCDC : des économies partiellement évaluées et une absence de projection des coûts.....	36
• Dans les CIM : des économies probablement réalisées mais non évaluées .....	37
2.3.3.4 <i>Synthèse</i> .....	37
2.3.4 L'expérimentation en Normandie .....	38
• Déploiement : des tests de transferts mais aucun déploiement .....	38
• Difficultés rencontrées et points de blocage .....	38
2.3.5 Synthèse des principaux indicateurs .....	40
<b>2.4 Bilan analytique par objectif attendu.....</b>	<b>41</b>
2.4.1 Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes pour la L2.....	41
2.4.1.1 <i>Points forts</i> .....	41
• Réduction probable du temps de travail pour les tâches de secrétariat dans les CRCDC .....	41
• Réduction du délai de remise des résultats aux femmes dépistées .....	42
• Amélioration du confort pour les radiologues seconds lecteurs .....	42
• Gain de temps probable dans les CIM sur les aspects administratifs .....	43
• Economies financières probables mais partiellement évaluées .....	43
• Pas de perte de qualité, mais des évaluations rigoureuses encore nécessaires.....	45
• Amélioration de la sécurité de certains aspects, dégradation pour d'autres .....	45
2.4.1.2 <i>Points faibles</i> .....	45
• Persistance de problèmes techniques sur certaines solutions questionnant la fiabilité et la complétude des transferts.....	45
• Lenteur des systèmes d'information et instabilité des solutions .....	47
• Socle technique insuffisant pour répondre au cahier des charges du dépistage organisé.....	48
• Contraintes techniques bloquantes et freins au déploiement .....	50
• Absence de modélisation du déploiement .....	51
2.4.2 Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des antériorités.....	52
2.4.3 Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des résultats auprès des femmes dépistées et des médecins..	54
2.4.4. Interopérabilité, reproductibilité, transposabilité des solutions.....	55
<b>2.5 Synthèse sur les expérimentations .....</b>	<b>57</b>
<b>3. Contexte et enjeux à court et moyen termes .....</b>	<b>60</b>
<b>3.1 Les enjeux organisationnels .....</b>	<b>60</b>
3.1.1 Difficultés des CRCDC à recruter des radiologues seconds lecteurs.....	60
3.1.2 Vétusté du parc de négatoscopes des CRCDC .....	61
3.1.3 Efficacité et efficience de l'organisation actuelle du dépistage organisé ? .....	62
3.1.2 Vers une convergence de la qualité du dépistage individuel et du dépistage organisé ? .....	63
<b>3.2 Les enjeux technologiques .....</b>	<b>63</b>
3.2.1 Vers une intégration de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé ? .....	63
3.2.2 Vers un recours aux outils d'aide au diagnostic basé sur l'IA dans la pratique de la mammographie ? .....	65
3.2.3 Vers de nouvelles modalités de dépistage ?.....	66
<b>4. Conclusions et orientations .....</b>	<b>68</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>74</b>
Annexe 1 - Texte de l'Appel à projet INCa de 2010 « Expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques » .....	75
Annexe 2 – Objectifs généraux des expérimentations et pré-requis techniques et organisationnels attendus.....	80
Annexe 3 – Critères attendus d'évaluation des expérimentations et éléments renseignés par les différents sites expérimentaux.....	81
Annexe 4 – Eléments apportés par l'éditeur de logiciel et le GCS de l'expérimentation conduite à La Réunion .....	84

# Résumé

## Contexte

Le programme de dépistage organisé du cancer du sein repose sur la réalisation d'une mammographie tous les deux ans pour les femmes âgées de 50 à 74 ans. Les clichés réalisés font l'objet d'une double lecture, une première (L1) en centre d'imagerie médicale (CIM) et une seconde (L2) centralisée dans les CRCDC. Depuis 2008, les examens réalisés sur technologie numérique sont autorisés mais la L2 a été maintenue en analogique du fait de difficultés prévisibles de la dématérialisation et d'incertitudes pesant sur de nombreux aspects techniques et économiques.

Pour conduire l'évolution vers une dématérialisation des flux pour la L2, l'INCa a financé, sur appel à projets (AAP), l'évaluation de quatre expérimentations de dématérialisation. Leurs enseignements devaient concourir à l'élaboration d'un cahier des charges en vue d'une généralisation. Quatre projets d'expérimentation, portés par des CRCDC, ont été sélectionnés en 2016 et 2017 pour être conduits dans quatre régions : Ile-de-France (Yvelines, Seine-Saint-Denis, Val-de-Marne), Grand-Est (Bas-Rhin et Haut-Rhin), Normandie (Calvados, Manche, Orne) et La Réunion.

## Objectifs

Le texte de l'AAP des expérimentations de dématérialisation fixait trois objectifs centraux :

1. la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (autres éléments d'imagerie, fiche d'interprétation, bilan diagnostic immédiat, bilan diagnostic différé, compte-rendu, etc.) pour la L2 ;
2. la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie antérieurs et éléments connexes pour le radiologue réalisant la L1 et/ou la L2 ;
3. la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (compte-rendu) auprès des personnes concernées, de leur médecin traitant ou tout autre professionnel de santé intervenant dans la prise en charge après un dépistage positif.

La reproductibilité et la transposabilité des projets à d'autres régions et départements, ainsi que l'interopérabilité des solutions avec celles mises en place dans d'autres territoires constituaient également un objectif de l'AAP. Enfin, l'évaluation de l'expérimentation constituait un impératif.

## Bilan des expérimentations

Le premier enseignement des expérimentations est la faisabilité de la dématérialisation des flux pour la L2. Les avantages de cette dématérialisation sont importants, néanmoins des problèmes majeurs persistent à l'issue des trois années rendant le bilan global mitigé.

Concernant les avantages, la dématérialisation permet :

- une mise à disposition plus rapide des résultats pour les femmes et les professionnels de santé qu'elles consultent grâce à un gain de temps dans la transmission des dossiers des CIM vers les CRCDC ainsi que pour les tâches de secrétariat dans les CRCDC.
- une amélioration de la sécurité de certains aspects du processus, du fait de l'automatisation des tâches, même si les dysfonctionnements ou les manques fonctionnels de certaines solutions contribuent à rendre moins sécurisées que le flux non dématérialisé certaines actions d'ajustement ou de contournement mises en place ;
- des économies financières sur les ressources humaines dans les CRCDC et sur les coûts notamment pour l'acheminement des dossiers et l'affranchissement des courriers de

résultats, même si ces économies doivent être mises en regard des dépenses qui n'ont pas été évaluées ;

- une réduction de l'impact écologique du dépistage organisé.

Les expérimentations ont permis de mettre en relief des difficultés et parfois des blocages majeurs, comme cela a été le cas pour l'expérimentation en Normandie qui n'a finalement pas été conduite. A l'issue des trois années de déploiement, aucun des projets n'a pu remplir l'ensemble des objectifs initialement fixés, à commencer par apporter la garantie de l'interopérabilité et la transposabilité de la solution mise en place. De plus :

- des problèmes techniques maintiennent instables certaines des solutions mises en place avec des actions de contournements et d'ajustements trouvées pour pallier les problèmes, même si des évolutions ont été apportées ou menées depuis ;
- des manques fonctionnels de certaines des solutions déployées constituent des freins au respect du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein ;
- la récupération des antériorités par les radiologues L1 et L2 reste partiellement non résolue, notamment lorsque la mammographie antérieure n'a pas été faite dans le même CIM, et a fortiori pas dans la même région ;
- les tests d'interopérabilité intra-régionale n'ont pas été réalisés ou ne l'ont été que partiellement et les tests d'interopérabilité inter-régionale entre sites expérimentaux n'ont pu être menés ;
- chaque inclusion d'un CIM constitue un nouveau projet avec des solutions *ad-hoc* à construire et mettre en place ;
- de nombreux aspects restent non documentés, à commencer par le coût de la dématérialisation ou le calendrier et le mode opératoire à prévoir pour le déploiement de la dématérialisation sur un site ;
- aucun des sites expérimentaux n'a pu définir une stratégie de déploiement et de financement de la dématérialisation. Les conditions et termes du déploiement de la dématérialisation au-delà des CIM volontaires ne sont en l'état pas modélisés.

## Conclusions et orientations

Le bilan des expérimentations, basées sur l'organisation actuelle de la L2, amène à remettre en question la faisabilité, tant technique, qu'organisationnelle ou économique, d'un déploiement national ou régional de la dématérialisation telle qu'elle était envisagée et a été expérimentée, basée notamment sur une interopérabilité inter-régionale.

La dématérialisation des mammographies pourrait permettre d'engager, à long terme, une remise en question de la L2 centralisée en CRCDC et d'envisager des scénarios d'évolution vers une double lecture des mammographies décentralisée, intégrant des outils d'aide à la décision basés sur l'IA.

Néanmoins, les enjeux actuels de l'organisation de la L2, notamment la vétusté du parc de négatoscopes dans les CRCDC, doivent amener à identifier des solutions à plus court terme. En ce sens, les résultats des expérimentations en matière de faisabilité et de non perte de chance ne semblent pas s'opposer à ce que, à plus court terme, le déploiement limité et maîtrisé de solutions de dématérialisation des flux pour la L2 soit envisagé. L'évaluation des expérimentations amène cependant à identifier des points de vigilance sur lesquels des réponses, voire des garanties, devraient être apportées : le coût de la dématérialisation, l'adhésion des radiologues des CIM, le plan de déploiement, une démarche de contrôle dans les CIM et les CRCDC, l'identitovigilance, les antériorités, le suivi des positifs, la sécurité des données, la gouvernance du projet et la garantie de continuité du service.



## 1. Contexte

Le programme de dépistage organisé du cancer du sein, généralisé en 2004, repose sur la réalisation d'une mammographie tous les deux ans pour les femmes âgées de 50 à 74 ans.

L'organisation de ce programme est définie par un cahier des charges national publié au Journal Officiel<sup>1</sup>. Jusqu'en 2008, seuls les examens réalisés sur une technologie analogique étaient autorisés. L'arrêté du 24 janvier 2008<sup>2</sup>, modifiant le cahier des charges, a introduit la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein.

### 1.1 Des recommandations de la HAS de 2006 aux enjeux à court et moyen termes

#### 1.1.1 Les recommandations 2006 de la Haute autorité de santé

L'introduction de la mammographie numérique fait suite aux recommandations publiées en 2006 par la Haute autorité de santé sur la place de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein<sup>3</sup>. Ce rapport concluait :

- d'une part, que « rien ne s'oppose à l'introduction de la mammographie numérique dans le dépistage organisé » s'appuyant notamment sur le constat de l'équivalence des technologies analogiques et numériques dans leur capacité à discriminer les seins présentant ou non une anomalie ainsi qu'à détecter des cancers ;
- d'autre part, que « toutes les conditions techniques, organisationnelles et économiques, de la numérisation de l'intégralité de la procédure de dépistage ne sont pas actuellement réunies ». La HAS proposait alors « une étape transitoire, avec l'introduction de la mammographie numérique au niveau de la première lecture sans que l'organisation actuelle de la seconde lecture ne soit modifiée ».

Parmi les conditions non réunies conduisant à maintenir la seconde lecture (L2) en analogique, la HAS soulignait deux points principaux :

- des difficultés à prévoir ou des choix à faire sur plusieurs points techniques nécessitant une analyse préalable de faisabilité technique et économique (réseaux de transmission, solutions de sécurisation, archivage et compatibilité multi-constructeur des différents éléments appartenant à la chaîne numérique).
- une « remise en question non consensuelle d'un principe fondamental de l'organisation actuelle du dépistage : la double lecture centralisée au sein de la structure de gestion. Une concertation avec les professionnels est nécessaire avant de décider de la mise en œuvre d'une L2 délocalisée, c'est-à-dire réalisée en dehors de la structure de gestion ».

---

1 Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. JORF n° 0295 du 21 décembre 2006.

2 Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein. JORF n°0030 du 5 février 2008.

3 Haute autorité de santé. Service évaluation médico-économique et santé publique. Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein. Recommandation en santé publique. Octobre 2006.



Selon la HAS, seule la numérisation de l'ensemble de la chaîne mammographique entre première lecture (L1) et L2, après la phase transitoire, permettrait d'envisager des avantages en termes de transmission et d'archivage.

Suivant les recommandations de la HAS, le cahier des charges du programme de dépistage organisé a été modifié en introduisant la mammographie numérique pour la L1 dans les centres d'imagerie médicale (CIM) tout en maintenant l'organisation de la L2 sur des films et de façon centralisée dans les structures de gestion des dépistages<sup>4</sup>.

### **1.1.2 La transition des centres d'imagerie vers la technologie numérique**

Durant cette période de transition, l'INCa a régulièrement conduit des enquêtes<sup>5</sup> auprès des structures de gestion sur les installations agréées dans le programme de dépistage du cancer du sein. Leurs résultats ont montré que la transition vers le numérique a été initiée dès la publication du nouveau cahier des charges et s'est faite à un rythme rapide. En 2008, 42% des installations agréées étaient déjà en numériques (58% analogiques), cette proportion atteignait près de 80% en 2011. Cette évolution s'est traduite par une hausse très nette de la proportion de clichés numériques dans le cadre du programme de dépistage, qui est passée de 28% en 2008 à 83% en 2011 pour atteindre 99% en 2018<sup>6</sup>. Les enquêtes ont également pu montrer que le taux de détection des cancers était supérieur en numérique que ce n'était le cas en analogique.

Dans les systèmes numériques, deux technologies sont utilisées par les centres d'imagerie. Les enquêtes répétées ont montré que le taux de détection des cancers était supérieur dans les systèmes DR (plein champ) que dans les systèmes CR (à plaques), qui présentent par ailleurs une grande hétérogénéité de taux de détection des cancers et de taux de clichés techniquement insuffisants (CTI) selon les marques et les types de plaques utilisés. Ainsi, parmi les femmes dépistées en France métropolitaine avec une technologie numérique dans le cadre du programme de dépistage organisé, la part des mammographies DR est passée de 24% en 2010 à 70% en 2014<sup>7</sup>, puis 78% en 2016<sup>8</sup>.

### **1.1.3. La dématérialisation dans les Plans Cancer 2009-2013 et 2014-2019**

Le second Plan Cancer (2009-2013), intégrait une action relative à la dématérialisation. L'action 16.4 avait comme objectif de « définir les modalités techniques permettant d'exploiter pleinement les possibilités offertes par les mammographes numériques pour le dépistage du cancer du sein » avec comme jalon principal d'« expérimenter et évaluer sur sites pilotes les différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographes numériques afin de définir une stratégie nationale ».

---

4 Les structures de gestion des dépistages organisés ont été régionalisées en 2019 sous l'appellation de Centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC). Dans ce rapport, il sera utilisé de façon indifférente les deux appellations « structure de gestion des dépistages organisés » ou « site du CRCDC ».

5 Institut national du cancer. Performance de la mammographie dans le dépistage organisé des cancers du sein - Synthèse de l'enquête. Collection Études et enquêtes, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, avril 2014.

6 Haute autorité de santé. Revue critique de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein. Volet 1. novembre 2019.

7 Quintin C., Rogel A. Évaluation du programme de dépistage organisé du cancer du sein : résultats et évolution des indicateurs de performance depuis 2004 en France métropolitaine. Santé publique France, 2019.

8 Institut national du cancer. Enquête INCa 2017 sur la performance des mammographes (DO). Présentations au Comité technique et de prospective du dépistage des cancers du sein du 20 septembre 2017 et à la DGS le 8 novembre 2018. BVA. Performance de la mammographie dans le dépistage organisé du cancer du sein. Rapport National. Septembre 2017.

Le troisième plan cancer (2014-2019), intégrait également une action (1.6) sur la dématérialisation visant à « Accroître l'efficacité des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal » avec l'objectif d'« Optimiser les conditions de déploiement des évolutions technologiques dans les programmes de dépistage en commençant par les tests immunologiques pour les cancers colorectaux et l'utilisation de la dématérialisation des mammographies pour le cancer du sein ».

#### 1.1.4. Les enjeux à court et moyen termes

Parallèlement aux enjeux de dématérialisation de la L2 des mammographies, différents aspects sur le dépistage du cancer du sein sont venus questionner l'organisation actuelle du programme.

Ces questions portent sur des aspects organisationnels ainsi que technologiques.

Sur les aspects organisationnels, trois points peuvent être cités :

- la vétusté du parc de négatoscopes pour effectuer la L2, et l'absence de possibilité de remplacer les pièces défectueuses.
- les difficultés à recruter des radiologues seconds lecteurs
- la nécessité de rapprocher la qualité du dépistage individuel de la qualité du dépistage organisé, inscrite dans le Plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein de 2017

Sur les aspects technologiques :

- la question de l'éventuelle intégration de la technique d'imagerie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein, qui fait actuellement l'objet d'un travail de la Haute autorité de santé (publication prévue en octobre 2021)
- le recours éventuel aux outils d'aide au diagnostic basés sur l'intelligence artificielle dans la pratique de l'imagerie médicale. Ces outils doivent faire l'objet d'évaluation en vie réelle, mais les perspectives sont prometteuses et permettent d'envisager à moyen terme le recours à ces outils dans le cadre du dépistage organisé.

Dans la perspective de ces différentes évolutions, des progrès accomplis dans le traitement des cancers et dans le cadre de sa mission d'évaluation des actions de lutte contre le cancer en France, un travail va être conduit par l'INCa en 2021-2022 en vue d'évaluer l'impact et l'efficacité du programme de dépistage organisé du cancer du sein ainsi que celui de différentes modalités de dépistage, d'organisation ou d'évolution du programme.

Les travaux sur la dématérialisation de la L2 doivent également s'intégrer dans une réflexion plus large qui est celle de la dématérialisation de l'imagerie médicale mais surtout de la mise en œuvre de l'espace numérique de santé (ENS), inscrit dans la feuille de route Ma Santé 2022<sup>9</sup>.

---

9 Ministère des Solidarités et de la Santé. Ma santé 2022. Accélérer le virage numérique. Feuille de route stratégique du numérique en santé. Dossier d'information. Mai 2019 : 29 p.

## 1.2 Mise en place et cadre des expérimentations de dématérialisation

Compte-tenu de l'ampleur des changements organisationnels et techniques, des difficultés prévisibles et des incertitudes pesant sur de nombreux aspects de la dématérialisation (transmission, archivage, sécurisation, compatibilité, etc.), il a semblé plus pertinent de conduire quelques expérimentations avant la généralisation, plutôt que d'introduire d'emblée la dématérialisation dans un cahier des charges comme le souhaitaient les organismes représentatifs et sociétés savantes des radiologues. Afin que les enseignements puissent servir de base à l'élaboration d'un cahier des charges national, il a donc été prévu que des expérimentations de dématérialisation soient conduites dans quelques structures de gestion du dépistage organisé (désormais CRCDC) et d'imagerie, préalablement à un déploiement national.

### 1.2.1. Les deux appels à projets de l'INCa

Dès le lancement du second Plan cancer, l'INCa a publié un appel à projets en 2010 (voir annexe 1) visant à expérimenter différentes options de dématérialisation dans des structures de gestion du dépistage, basées sur les scénarios envisagés par la HAS dans ses recommandations de 2006. L'évaluation des projets ainsi que le contexte fortement évolutif, tant du parc de mammographes que des normes à respecter pour assurer la qualité des appareils (Cf. 1.1.2 La transition des centres d'imagerie vers la technologie numérique), ont conduit à ne sélectionner aucun des projets reçus afin que les expérimentations puissent être conduites dans un environnement stabilisé et qu'elles puissent aussi répondre à des prérequis plus explicitement énoncés, assurant une meilleure qualité notamment sur les aspects suivants : cadre d'interopérabilité de l'ASIP, respect des exigences de la CNIL, hébergement des données de santé, sécurité des données). Les premiers constats issus de l'appel à projets de 2010 ont confirmé la nécessité de mener des expérimentations avant une généralisation de la dématérialisation et de définir un cahier des charges intégrant des prérequis.

En partenariat avec des représentants de la Direction générale de la santé, de l'Institut de veille sanitaire (désormais Agence nationale de santé publique), de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (désormais Agence du numérique en santé) et d'Agences régionales de santé, l'INCa a conduit un travail pour élaborer un cahier des charges plus contraint que celui de l'appel à projets de 2010.

Un nouvel appel à projets a été publié en 2016<sup>10</sup> avec un cahier des charges plus détaillé, tant sur le projet de dématérialisation que sur l'évaluation de l'expérimentation. Au total, 9 projets ont été soumis. Les experts et membres du comité d'évaluation ont fait le constat de faiblesses et lacunes dans les différents projets proposés. Malgré l'incertitude pesant sur certains aspects, il a été décidé de retenir deux projets (au lieu des quatre attendus) pour permettre d'initier l'expérimentation de la dématérialisation de la L2. Une seconde phase de cet appel à projets a été conduite en 2017 permettant de sélectionner deux nouveaux projets.

---

10 Institut national du cancer. Texte des appels à projets 2016 et 2017 « Expérimentation et évaluation de la dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique ». [https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-archives/Archives-Pole-sante-publique-et-soins/\(show\)/Media/Docman/e-cancer-Appel-a-projets/Soins-et-Sante-Publique/Archives/Dematérialisation-2017/\(current\)/118123](https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-archives/Archives-Pole-sante-publique-et-soins/(show)/Media/Docman/e-cancer-Appel-a-projets/Soins-et-Sante-Publique/Archives/Dematérialisation-2017/(current)/118123).

L'année 2020 a marqué la finalisation des expérimentations et de leur évaluation par les quatre sites<sup>11</sup>. Le bilan des évaluations a été conduit par l'INCa durant le premier semestre 2021.

Tab. 1 - Nombre de projets reçus, évalués et sélectionnés selon la date de l'appel à projets (AAP) sur la dématérialisation de la mammographie

	AAP 2010	AAP 2016-2017	
		2016	2017
Projets reçus	17	9	6
Projets évaluables	17	7	6
Projets avec une note finale de A	0	0	2
Projets avec une note finale de B	4	2	2
<b>Projets sélectionnés</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

Source : INCa, base appel à projets

### 1.2.2 Objectifs et prérequis des expérimentations

Le texte de l'appel à projets 2016-2017 des expérimentations de dématérialisation des flux de mammographie fixait trois objectifs centraux :

1. la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (autres éléments d'imagerie, fiche d'interprétation, bilan diagnostic immédiat, bilan diagnostic différé, compte-rendu, etc.) pour une L2 organisée dans le cadre du programme de dépistage (quel que soit le niveau territorial de la L2) ;
2. la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie antérieurs et éléments connexes pour le radiologue réalisant la L1 et/ou la L2 dans le cadre du dépistage organisé ;
3. la mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (compte-rendu) auprès des personnes concernées, de leur médecin traitant ou tout autre professionnel de santé intervenant dans la prise en charge après un dépistage positif.

La reproductibilité et la transposabilité des projets à d'autres régions et départements, ainsi que l'interopérabilité des solutions avec celles mises en place dans d'autres territoires constituaient également des éléments centraux de l'appel à projets.

L'évaluation à terme de l'expérimentation constituait un impératif. Les résultats attendus sur différentes dimensions étaient précisés dans le texte d'appel à projets (accès facilité aux antécédents, rapidité d'accès aux examens, diminution du coût, optimisation de la lecture des images, etc.) ainsi que les critères d'évaluation sur différents aspects (techniques, organisationnels, médicaux, humains, économiques, en termes de satisfaction des femmes et des professionnels de santé).

Enfin, différents prérequis techniques et organisationnels étaient spécifiés au niveau des centres d'imagerie, des structures de gestion du dépistage, des hébergeurs de données de santé à caractère

<sup>11</sup> Les projets étaient prévus pour une durée de 24 mois mais trois d'entre eux ont dû être prolongés de 12 mois. La dernière évaluation a été reçue par l'INCa en mars 2021.

personnel, de la sécurité des données (voir annexe 2). Il était également demandé que soit réalisée une étude spécifique de la performance d'une L2 sur console, soit par l'intermédiaire d'une étude préliminaire de concordance entre une L2, sur console, de dossiers pour lesquels une L2 avait déjà été réalisée, soit via une double lecture prospective de dossiers à la fois sur console et sur clichés pour le même second lecteur.

### **1.3 Production du bilan des expérimentations de dématérialisation**

Les documents qui font références dans ce bilan sont ceux transmis par les CRCDC à titre de rapport final d'évaluation au terme des expérimentations. Depuis la remise des évaluations, des correctifs ont pu être apportés aux solutions déployées, permettant de nuancer certains aspects du constat. Néanmoins, même si le contexte est, et restera, évolutif, il a semblé important de s'en tenir à ces documents de référence. Par ailleurs, des travaux issus des départements dérogeant au cahier des charges pour effectuer la seconde lecture de façon dématérialisée, et qui ont pu bénéficier de ces correctifs et d'autres fonctionnalités, devraient pouvoir compléter le présent bilan et ses orientations.

Le bilan des expérimentations a été rédigé par l'INCa, puis a été transmis, pour relecture<sup>12</sup>, en juin 2021 aux quatre CRCDC impliqués dans les expérimentations ainsi qu'aux ARS des régions concernées. Des retours ont été obtenus des régions Grand-Est, Ile-de-France et La Réunion et ont permis de compléter et corriger certains aspects du rapport.

---

<sup>12</sup> Il était demandé que les corrections proposées puissent porter sur la même période de référence que celle du rapport final d'évaluation, apporter des précisions sur des éléments discutés dans le bilan, venir compléter un aspect non abordé dans le bilan mais qui figurait dans le rapport final, corriger des erreurs (de données, d'interprétation, etc.).

## 2. Bilan des expérimentations et des évaluations

### 2.1 Principales caractéristiques des expérimentations

Les quatre projets d'expérimentation sélectionnés ont été portés par des structures de gestion<sup>13</sup> de quatre régions : Ile-de-France et Alsace (projets sélectionnés en 2016) et Normandie et La Réunion (en 2017), impliquant au total neuf départements (voir Tab. 2).

Brièvement, chaque projet présentait les caractéristiques suivantes :

- Alsace : implication de deux sites de L2 (avec une seule base de données) et quatre centres d'imagerie. Une seule solution informatique unique était prévue pour l'ensemble.
- Ile-de-France : implication de trois sites de L2 et quinze centres d'imagerie sur une solution informatique unique.
- Normandie : implication de trois sites de L2 sur une solution informatique hétérogène (Neoscope® et Zeus®). L'expérimentation devait intégrer six centres d'imagerie et une unité mobile de mammographie.
- La Réunion : implication d'un site de L2 et de quatre centres d'imagerie répartis en huit sites différents sur une solution informatique unique.

Tab. 2 – Caractéristiques et objectifs initiaux des quatre expérimentations sélectionnées

	Alsace	Ile-de-France	Normandie	La Réunion
Appel à projets	2016	2016	2017	2017
Fin du projet	01/2020	01/2020	12/2019	12/2020
Départements impliqués	67, 68	78, 93, 94	14, 50, 61	974
Nb de sites CRCDC de L2	2	3	3	1
Objectif d'inclusion nb de CIM	4	15 CIM (5 par département)	6 CIM + 1 unité mammobile	4 CIM répartis sur 8 antennes
Statut des CIM	Libéraux	Libéraux et publics	Libéraux, hospitaliers public et privé et unité mobile	Libéraux
Objectif nb de dossiers dématérialisés traités	Env. 13 000 /an (base 2015)	15 000 (5 000 / dép.)	Env. 23 000 /an (base 2016)	Env. 10 000 /an (base 2016)
Cible des femmes bénéficiaires	Toutes les femmes se présentant pour un dépistage avec ou sans invitation (vérification auto. de l'éligibilité à partir du RIS du CIM)	Inclusion uniquement des femmes avec antériorités numériques disponibles dans le centre ou primo-dépistées	Toutes les femmes se présentant dans les CIM participants sont incluses dans l'expérimentation	Toutes les femmes se présentant pour un dépistage avec ou sans invitation (vérification de l'éligibilité si pas d'invitation)
Logiciels utilisés	GéDéON® (Solutions Imaging)	e-SIS® (Epiconcept)	Dép. 14 et 50 : Neoscope® (Epiconcept) Dép. 61 : Zeus® (OSI Santé)	Zeus® (OSI Santé)

Sources : dossiers de candidatures des sites expérimentaux, dossiers de convention

<sup>13</sup> Sur l'usage de ce terme et celui de CRCDC, Cf. note de bas de page 4.

Les évaluations des expérimentations ont donné lieu à des documents fournissant des indicateurs hétérogènes, renseignés parfois de manière non stabilisée. Seul le CRCDC d'Ile-de-France a externalisé l'évaluation de l'expérimentation, aboutissant à un document plus circonstancié incluant des analyses fines des dysfonctionnements organisationnels et un bilan de l'atteinte des objectifs initiaux, peu/pas abordés dans les autres documents.

## 2.2 Bilan des évaluations et principales limites

Comme indiqué précédemment, l'évaluation des expérimentations constituait un impératif et le budget attribué par l'INCa devait être dédié à celle-ci<sup>14</sup>. Le texte de l'appel à projets précisait les dimensions sur lesquels des évolutions étaient attendues du fait de la dématérialisation (accès facilité aux antériorités, rapidité d'accès aux examens, diminution du coût, optimisation de la lecture des images, etc.) ainsi qu'une cinquantaine de critères d'évaluation.

Malgré l'intérêt des éléments consignés dans les différents rapports finaux, les évaluations sont apparues très hétérogènes et incomplètes, voire quasiment inexistantes, rendant peu aisé un bilan global de ces expérimentations et des enseignements à en tirer.

Concernant le caractère hétérogène des évaluations :

- Les indicateurs sont apparus peu fréquemment comparables d'un site à l'autre ;
- Les évaluations proposées apparaissent très différentes selon les sites avec, pour certains, des analyses très approfondies sur les changements organisationnels, les enjeux de la gouvernance du projet, etc. alors que d'autres évaluations portent plus strictement sur le déploiement et les indicateurs d'activité.
- L'une des évaluations, pour l'expérimentation en Ile-de-France, a été conduite de façon externalisée, ce qui a sans doute permis davantage de mise à distance, une description plus détaillée et objective des difficultés rencontrées et une analyse des pistes d'amélioration, quand les autres évaluations ont davantage mis l'accent sur ce qui a fonctionné, rendant quelque peu déséquilibrée la mise en perspective des évaluations des différents sites. Ces différences peuvent, à tort, laisser penser qu'un projet a rencontré davantage de difficultés alors qu'elles ont juste été systématiquement documentées.
- Enfin, certaines évaluations se sont appuyées sur des enquêtes conduites dans les CIM et auprès des équipes des CRCDC et des professionnels de santé quand d'autres se sont davantage appuyées sur des échanges informels, ce qui n'est pas strictement comparable.

Concernant le caractère incomplet des évaluations, il apparaît qu'au regard des critères d'évaluation qui étaient spécifiés dans le texte de l'Appel à projets, des aspects importants ne sont pas documentés ou ne le sont que partiellement ou imprécisément (voir l'ensemble des critères demandés et renseignés par les différents sites en annexe 3). Le tableau ci-dessous présente, par exemple, les critères d'évaluation qui étaient attendus sur les seuls aspects économiques.

---

<sup>14</sup> Le texte de l'AAP indiquait que « la subvention INCa ne pourra pas dépasser la somme de 100 000€ par projet et doit être affectée à l'évaluation visée au point 3.5 [Evaluation à terme des expérimentations] ».

Tab. 3 – Critères attendus\* d'évaluation des expérimentations\*\* sur les aspects économiques et éléments renseignés par les différents sites

vert foncé : évalué / vert clair : partiellement évalué / rouge : non documenté

	Alsace	Ile-de-France	La Réunion
Evaluation des dépenses d'affranchissement postal et de coursier	Les dépenses de coursiers (à la charge des CIM) n'ont pas été évaluées	Seules les dépenses d'affranchissement en flux non dématérialisé apparaissent.	Seules les dépenses de coursiers ont été estimées
Evaluation des dépenses d'imprimerie			
Evaluation de la réduction des investissements et de la maintenance des négatoscopes déroulants			
Evaluation de la diminution du loyer des locaux d'archivage			
Evaluation des coûts d'investissement de matériel (consoles, tablettes)			Un tableau des dépenses a été adressé sans projection des coûts pour une généralisation
Evaluation des coûts annuels de fonctionnement et de maintenance (consoles, liaisons numériques, stockage, archivage...)			Un budget est indiqué sans précision : dépenses sur l'expérimentation ou projection des coûts ?
Evaluation de la diminution de coûts en ressources humaines	Partiellement évalué	Partiellement évalué	Partiellement évalué
Projection des coûts pour une généralisation sur l'ensemble du territoire national			

\* Ces critères sont issus du texte de l'Appel à projets sur la dématérialisation.

\*\* Le rapport relatif à l'expérimentation en Normandie ne documentait aucun de ces indicateurs.

Ce tableau illustre le caractère hétérogène et incomplet des différentes évaluations. Si certaines économies liées à la dématérialisation ont été évaluées (par exemple les coûts d'affranchissement, de coursiers), les investissements et les dépenses ne l'ont pas été ou l'ont été partiellement, rendant impossible une estimation globale du coût de la dématérialisation. Aucun des sites n'a de ce fait pu produire une projection des coûts sur un déploiement national comme cela était demandé. Ces éléments ne sont fournis ni à l'échelon d'une région ni à celui d'un département.

Le bilan des évaluations qui est présenté ci-après a dû composer avec ces différents constats.

### 2.3 Synthèse descriptive des expérimentations par région

Les bilans présentés s'appuient sur les éléments transmis par les quatre équipes ayant conduit les expérimentations, sauf mentions complémentaires où il s'agit d'éléments fournis sur demande. Ils s'articulent autour d'une présentation descriptive et systématique des trois aspects suivants : aspects techniques, organisationnels et économiques.



### 2.3.1 L'expérimentation en Alsace<sup>15</sup>

L'expérimentation en Alsace a été portée par l'Association Ademas qui gérait le dépistage organisé du cancer du sein en Alsace, avant la régionalisation des structures et la création du CRCDC Grand Est. Le projet de dématérialisation s'est construit sur une solution informatique (GéDéON® de Solutions Imaging) de gestion du dépistage organisé du cancer du sein, élaborée spécifiquement (et simultanément) pour la structure de dépistage alsacienne.

Il est intéressant d'indiquer qu'un autre projet de dématérialisation avait été proposé (mais non retenu) dans cette même région du Grand-Est, dans les départements de Meurthe-et-Moselle et Moselle (ancienne région de Lorraine) et Marne (ancienne région Champagne-Ardenne), s'appuyant sur une solution informatique commune aux trois départements, mais différente de celle portée par l'expérimentation en Alsace, ce qui pouvait questionner l'interopérabilité de la solution alsacienne.

#### 2.3.1.1 Aspects techniques

- **Déploiement : une solution *ad-hoc* construite en trois étapes**

Les transferts dématérialisés dans les deux départements du Bas-Rhin et Haut-Rhin ont débuté en avril 2017. Lors de la rédaction du rapport final en juillet 2020, dix CIM des deux départements étaient reliés aux sites CRCDC et trois étaient en cours de connexion.

Les éléments issus du rapport final montrent que le projet de dématérialisation dans ces deux départements a été construit sur une solution informatique *ad-hoc* et déployé en trois phases :

- Mise en place de la dématérialisation dans quatre « CIM pilotes » du Bas-Rhin et dans l'actuel site Bas-Rhin du CRCDC Grand Est dans lesquels les solutions ont pu être expérimentées. Une étude de concordance des L2 sur films et sur console a été effectuée sur 4 000 dossiers de dépistage. Les pannes et dysfonctionnements ont été enregistrés durant les années 2017 et 2018 et des ajustements techniques ainsi que des améliorations fonctionnelles ont été effectués sur la gestion des images, l'ergonomie et l'ajout de fonctionnalités. La solution dématérialisée a progressivement été déployée durant cette période : transfert des images d'échographies, diffusion aux femmes des images et des résultats finaux de leur examen de dépistage via un portail sécurisé, accès à un site d'éligibilité au dépistage du cancer du sein ainsi qu'aux images et résultats pour les professionnels de santé.
- Déploiement des solutions révisées dans quatre nouveaux CIM du Bas-Rhin.
- Introduction et déploiement de la solution de dématérialisation dans le Haut-Rhin avec mise en place d'une console d'interprétation dans le site Haut-Rhin du CRCDC Grand Est.

Toutes les femmes se présentant dans les CIM participants étaient incluses dans l'expérimentation, avec ou sans invitation et leur éligibilité était vérifiée de façon automatique à partir du RIS du CIM. Les CIM participants transféraient donc numériquement au CRCDC l'intégralité de leurs examens de dépistage, y compris les dossiers positifs en L1.

---

<sup>15</sup> Les éléments sur l'expérimentation en Alsace sont issus de : Catherine Guldenfels. Rapport d'évaluation du projet DMAT16-001 Projet GEDEON Alsace. Juillet 2020 : 27 p. Des précisions ont été apportées lors de différents échanges en mars 2021.

- **Certification HDS pour l'ensemble des activités**

Le rapport final précise que la sécurité de la solution de dématérialisation déployée en Alsace est assurée par les éléments suivants:

- Filtrage d'accès à l'application par IP Publique
- Solution complètement Full Web (pas de stockage d'applicatif localement)
- Connexion à l'application par identifiant individuel et mot de passe fort
- Validation finale par L1 ou L2 (mot de passe fort, signature par CPS en cours de déploiement)
- Contrôles de cohérences automatique des dossiers : saisie FI, 4 clichés minimum, échographie éventuelle avec mise en place d'un tableau de bord avec des codes couleur pour signaler les dépistages incomplets
- Traçabilité de toutes les actions
- Sécurité des transferts (HTTPS)
- Hébergement : Ciril Group-SynAAPS certifié HDS par l'ASIP pour les six activités<sup>16</sup> telles que définies par Le décret n° 2018-137 relatif à la certification HDS publié au Journal officiel, agréé HADS jusqu'en 2021 et certifié ISO 27001

- **Concordance de la L2 sur console et films : équivalence des résultats après une phase d'apprentissage**

Le projet initial prévoyait une phase de double L2 prospective des dossiers avec, pour chaque dossier, une L2 sur film et une sur console par le même radiologue à une semaine d'intervalle. Cette phase était prévue pour une durée minimum de six à neuf mois, et devait concerner un minimum de 5 000 dossiers.

Le rapport final indique que tous les examens de dépistage réalisés dans les quatre CIM pilotes, et transférés numériquement durant neuf mois (entre avril 2017 et janvier 2018), ont également été imprimés sur films, soit un total de 4 164 examens. Durant cette période, les examens transmis, considérés comme négatifs par le radiologue premier lecteur, ont été vus deux fois, par le même radiologue deuxième lecteur, une fois sur négatoscope et une fois sur console d'interprétation, avec sept jours d'intervalle au minimum entre les deux lectures. Les examens ont fait l'objet d'une décision finale collégiale faite par trois radiologues (avec une L3) comme cela est pratiqué dans ce CRCDC (modalité non prévue au cahier des charges). Les résultats de ces interprétations ont été enregistrés et, comme pour les autres examens hors projet, le résultat sur film a été considéré comme le résultat final. Pour cette double lecture, un ordre aléatoire de lecture entre console et film a été mis en place pour limiter les biais, en interclassant des films issus de CIM non inclus dans l'expérimentation.

Au total, comme le montre le Tab. 4, parmi les 4 164 examens, 4 057 étaient jugés concordants sur films et consoles lors de L2 (97,4%), dont 4 029 négatifs et 28 positifs. Et 107 examens (2,6%) avaient une L2 discordante de la L1, avec un nombre plus élevé de résultats positifs discordants sur console que sur films (72 vs 35). Le taux de concordance en L2 a eu tendance à augmenter dans le temps, après une phase d'apprentissage de la lecture sur console, pour avoisiner 99% à la fin de la période de double flux, en janvier 2018.

---

16 Voir à ce sujet : <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>

La troisième lecture collégiale, qui est une particularité de ce CRCDC, a permis aussi de statuer sur les cas de discordances et d'aboutir à un nombre plus limité d'examens dont la lecture finale était discordante (16, soit 0,38%). Les examens avec lecture discordante entre film et console ont été suivis pendant plus de 24 mois et les bilans différés et dépistages suivants ont montré qu'il s'agissait de faux positifs quel que soit le support de lecture.

Tab. 4 – Concordance des résultats des examens de dépistage du cancer du sein sur console et sur films (4 164 examens réalisés dans 4 CIM du Haut-Rhin entre avril 2017 et janvier 2018)

*Seconde lecture (L2)*

N = 4 164		Films	
		L2 -	L2 +
Console	L2-	4 029	35
	L2+	72	28

*Troisième lecture collégiale (L3)*

N = 4 164		Films	
		L3 -	L3 +
Console	L3 -	4 136	8
	L3 +	8	12

Source : CRCDC Grand Est. Rapport d'évaluation du projet DMAT16-001 Projet GEDEON Alsace. Juillet 2020

- **Volumétrie : un nombre de dossiers dématérialisés supérieur aux objectifs initiaux**

Dans le département du Bas-Rhin, en 2018, 16 081 examens de dépistage ont été transférés numériquement et 20 032 en 2019, soit un nombre cumulé de 36 113 examens de dépistage dématérialisés, bien supérieurs aux objectifs attendus qui étaient d'environ 13 000 examens par an. Les données pour l'année 2020 (intégrant le déploiement dans le Haut-Rhin) n'ont pas été incluses dans ce rapport ; l'activité s'étant pratiquement arrêtée durant la période de confinement de mars à mai 2020<sup>17</sup>.

En 2019, près d'un examen de dépistage du cancer du sein sur deux (45%) reçus par le site Bas-Rhin du CRCDC Grand Est était dématérialisé contre 30% en 2018.

En termes de stockage chez l'hébergeur de données de santé (HDS), les quelques 36 000 examens dématérialisés<sup>18</sup> en 2018-2019 constituent 5,69 To d'images mammographiques et 194 Go d'images échographiques.

<sup>17</sup> En janvier et février 2020, puis en juin, entre 1 500 et 2 000 examens ont été transférés numériquement chaque mois dans le Bas-Rhin.

<sup>18</sup> Chaque examen dématérialisé comporte : la fiche d'interprétation du premier lecteur, quatre images standards de mammographies (soit environ 32 Mo par image après compression sans perte), éventuellement des images d'échographies (environ 2 Mo par image), éventuellement des clichés complémentaires (localisés et/ou agrandis).

- **Mise à disposition des résultats : un accès via un portail sécurisé**

A partir de mars 2019, la mise en service d'un entrepôt de données a rendu possible la mise à disposition dématérialisée des images radiologiques et des résultats pour les femmes dépistées et leurs médecins.

- Accès de toutes les femmes dépistées à leur résultat via un portail sécurisé et leurs identifiants communiqués dans le courrier d'invitation au dépistage.
- Accès des professionnels de santé, via une connexion par carte CPS, aux examens de dépistage de leurs patientes les ayant désignés.
- Accès des professionnels de santé, via une connexion par carte CPS, à un site d'éligibilité au dépistage du cancer du sein pour les femmes domiciliées dans le Bas-Rhin et le Haut-Rhin.

### *2.3.1.2 Aspects organisationnels*

- **Charge de travail : une réduction du temps de préparation dans les CRCDC**

La description fine des activités conduites par l'équipe du CRCDC montre que le transfert dématérialisé des dépistages a entraîné une réduction importante du temps dédié à la L2 dans les deux sites du CRCDC, cela à toutes les étapes du processus. Le temps de préparation a été évalué, que ce soit pour les lectures sur films ou sur console, en relevant les durées réelles auprès des différentes secrétaires dans un fonctionnement de routine et en faisant la moyenne sur l'ensemble de l'année.

- Réduction du temps de préparation de la L2 pour l'équipe du CRCDC, avec des tâches automatisées ou réalisées par le CIM, en comparaison des examens sur films qui nécessitent de nombreuses interventions (vérification des dossiers arrivés, identification des clichés, répartition dans les séances de L2, accrochages des clichés, etc.). Sur la base des examens de l'année 2020 sur films ou console, il a été calculé que la préparation de 100 examens de L2 dématérialisée prenait en moyenne 1h en comparaison de 7h à 8h pour des examens sur films. Un temps de suivi spécifique pour la dématérialisation est néanmoins à ajouter, estimé à 2h par semaine environ pour 200 dossiers transférés. Ramené à chaque examen, le temps est en moyenne de 4,5 minutes par examen sur film versus 1 minute par examen numérique. Ce gain correspondrait à 0,32 ETP de temps de secrétariat pour 10 000 mammographies dématérialisées.
- Réduction du temps de lecture sur console pour les radiologues second lecteur (temps qui était partiellement consacré au décrochage des films du négatoscope). Le logiciel métier qui a enregistré entre avril 2016 et novembre 2019 la durée de chaque séance de L2 (à raison de 100 examens par séance), en prenant comme départ la validation du premier dossier de la séance et comme fin la validation du dernier examen de L2, permet de calculer, pour chacun des quatre radiologues L2 du CRCDC, la durée moyenne des sessions sur films et sur console. Quel que soit le radiologue, la durée moyenne des sessions a été inférieure sur console à celle sur film (de 8% à 21% de temps en moins selon les radiologues), ce qui, en moyenne sur les quatre radiologues L2, a entraîné une réduction de temps de 17% (44 minutes en moyenne pour une session de 100 mammographies sur console, contre 53 minutes sur films).

- Réduction du temps de préparation pour la mise sous pli et l'envoi des résultats, en l'absence de clichés à inclure (sauf les antécédents lorsqu'elles ne sont pas dématérialisées) dans le courrier et de numérisation des documents papier pour archivage. Il a été estimé que 90 minutes de temps de préparation étaient nécessaires pour 100 examens sur films versus 40 minutes pour des examens dématérialisés, soit une économie de temps de 50 minutes. Ce gain de temps est à attribuer au fait qu'en l'absence de clichés à inclure dans le courrier, les lettres de réponse sont mises sous plis mécaniquement.

Le temps de mise en place de la solution de dématérialisation et la charge de travail qui en a résulté pour l'équipe du CRCDC n'ont pas été estimés dans le rapport.

Il est précisé que dans les CIM, le transfert dématérialisé des examens vers le CRCDC n'a pas eu d'impact majeur en termes d'organisation du travail et/ou d'évolution du temps dédié. Les manipulateurs et radiologues ont eu à remplir sur tablette les mêmes éléments que ceux qu'ils avaient à remplir sur papier pour les transferts sur films (antécédents personnels ou familiaux, statut ménopausique pour les manipulateurs et fiches d'interprétation pour les radiologues). Les opérations d'appariement, de contrôle de cohérence et de complétude ainsi que tous les transferts étaient conduits de façon automatisée.

- **Délai entre étapes : des délais réduits entraînant un accès plus rapide aux résultats**

Le rapport final de l'évaluation indique que le transfert dématérialisé des dépistages a entraîné une réduction des délais à chaque étape, permettant une mise à disposition plus rapide des résultats pour les femmes dépistées. Le premier aspect contribuant à ce gain concerne la transmission des examens du CIM au CRCDC, passé de 6 jours en moyenne à moins de 24h. Le délai moyen entre la date du dépistage et l'édition des résultats finaux est ainsi passé de 45-50 jours<sup>19</sup> en 2016-2017 (avant le début de la dématérialisation) à 15-18 jours pour les examens dématérialisés réalisés en 2018-2019. Les délais initiaux importants, bien au-delà des 15 jours prévus dans le cahier des charges du programme de dépistage organisé du cancer du sein<sup>20</sup> et de ce qui est observé dans d'autres CRCDC, sont attribués au déficit en personnel liés à des départs volontaires très partiellement compensés. La dématérialisation (qui a concerné 45% des dossiers reçus en 2019 par le site du Bas-Rhin) a permis une réduction du temps de secrétariat (par une baisse du nombre de films à préparer chaque jour) qui a pu être utilisée sur les dossiers en « flux classique ».

Tab. 5 – Comparaison des délais entre le traitement des examens sur films ou dématérialisés (examens réalisés en 2019 dans le site Bas-Rhin)

	Nombre de L2	Délai moyen de réception des examens au CRCDC	Délai moyen entre date dépistage et date L2	Délai moyen entre date L2 et date édition du résultat
Films	25 628	6 jours (très variables selon les CIM*)	20 jours	4 jours
Numérique	19 298	< à 24h	11 jours	4 jours

\* Si la plupart des CIM font parvenir les clichés une fois par semaine au CRCDC, certains peuvent mettre 2 à 3 semaines.

Source : CRCDC Grand Est. Rapport d'évaluation du projet DMAT16-001 Projet GEDEON Alsace. Juillet 2020

<sup>19</sup> Il est indiqué que ce nombre a nettement diminué en 2019, pour atteindre 24 jours, et que cette diminution est attribuée au temps libéré par la dématérialisation.

<sup>20</sup> « la mammographie et le compte-rendu du premier lecteur sont envoyés par le CRCDC à la femme dans un délai n'excédant pas 15 jours après la réalisation de la mammographie ». Journal officiel. Annexe IIIA à l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers

### 2.3.1.3 Aspects économiques

- **Dans les CIM : des dépenses et des économies non évaluées**

Les transferts dématérialisés ont permis aux CIM une économie sur l'impression des images sur film ainsi que sur l'acheminement des examens au CRCDC pour la L2 qui, en Alsace, est à la charge des CIM.

Dans les deux départements alsaciens, le coût moyen d'un film vierge (0,50 €) sur la base des informations communiquées par différents radiologues a permis d'estimer que l'économie d'impression était de l'ordre de 2 € par dépistage (pour 4 clichés), uniquement en tenant compte du coût des films vierges, ce qui constitue donc un minimum. Dans les départements alsaciens, l'acheminement des examens vers les sites du CRCDC est à la charge de chaque CIM et son coût varie nettement selon les modalités choisies par les CIM (coursier, dépôt direct au CRCDC ou envoi postal). L'économie réalisée sur l'acheminement par la dématérialisation n'a pas été évaluée. Par ailleurs, les CIM impliqués dans le projet ont continué à transmettre par courrier postal les antériorités sur films ainsi que les comptes-rendus sous format papier. L'économie sur l'acheminement n'a donc été que partielle, liée à la diminution des volumes de documents à envoyer au CRCDC.

- **Pour les sites du CRCDC : des économies importantes mais des dépenses non évaluées**

La dématérialisation dans les deux départements alsaciens a permis des gains importants de temps (Cf. 2.3.1.2 Aspects organisationnels) qui se sont traduits par des économies de ressources humaines estimées, sur la mise en œuvre de la L2, à 0,32 ETP pour 10 000 examens de dépistage.

D'autres économies ont été estimées :

- L'économie d'affranchissement réalisée grâce à la dématérialisation a été calculée selon le poids des courriers et le tarif postal unitaire en 2020, soit 9 500 € pour 10 000 dossiers dématérialisés, 38 000 € pour l'équivalent non dématérialisés (avec 4 clichés + 4 antériorités), et 19 000 € pour les primo-dépistées (avec 4 clichés). Au total, l'économie pour 10 000 dépistages complètement dématérialisés est de 28 500 € avec antériorités et de 9 500 € sans antériorités.
- Les dépenses relatives aux contrats de maintenance des négatoscopes déroulants dont le coût total est de 7 000 € par an par exemple pour les trois négatoscopes du Bas-Rhin. Ces dépenses devraient être comparées au coût de l'acquisition/la mise à disposition, de l'assurance, du contrôle et de la maintenance des consoles.

Le transfert dématérialisé des dépistages a généré aussi des dépenses spécifiques, notamment en termes de solution informatique. Ces coûts n'ont pu être spécifiquement estimés et produits dans la mesure où la solution de dématérialisation a été développée simultanément à celle du logiciel métier de la structure de gestion.

- **Un bilan des coûts incomplets et difficilement généralisable**

Le rapport d'évaluation présente des indications sur les économies dans les CRCDC entraînées par la dématérialisation, en termes de :

- ressources humaines des tâches de secrétariat, essentiellement en temps de préparation pour la L2 et pour l'envoi des résultats
- ressources humaines des radiologues L2

- frais d'affranchissement des courriers de résultats aux femmes dépistées
- frais de maintenance des négatoscopes

En revanche, les coûts induits par la dématérialisation n'ont pas été évalués, notamment sur les aspects suivants :

- achat des consoles
- maintenance, assurance, contrôle qualité des consoles
- développement du logiciel métier
- service support
- coût du stockage et de l'archivage, s'agissant en particulier de données de santé
- création et maintenance du portail de diffusion des examens aux femmes dépistées et aux professionnels de santé.

Du côté des CIM, seule l'économie des impressions sur film est quantifiée. Les autres économies telles les coûts d'acheminement des dossiers vers les CRCDC n'ont pas été estimées en fonction des modalités utilisées (coursier, envoi, dépôt, etc.). Le coût de la dématérialisation pour les CIM n'est pas évalué : adaptation des systèmes d'information (paramétrage des PACS, RIS et lors des changements de matériel), achat de tablettes, équipement des CIM avec un débit Internet suffisant, service support informatique et internet, etc.

#### *2.3.1.4 Synthèse*

L'expérimentation en Alsace a été fonctionnelle relativement rapidement avec les premiers transferts dématérialisés de dossiers moins d'un semestre après le démarrage du projet. Durant les 24 mois de l'expérimentation, près de 40 000 dossiers ont été transmis numériquement par dix CIM participants. A l'issue du projet, les transferts des dossiers des CIM vers les CRCDC étaient dématérialisés ainsi que la récupération des antécédents pour les femmes ayant été incluses dans l'expérimentation à la première vague et la mise à disposition des résultats auprès des femmes et des professionnels de santé se faisait via une plateforme. L'expérimentation alsacienne montre clairement la faisabilité technique de la dématérialisation de la L2.

Néanmoins au-delà des aspects non documentés dans l'évaluation, notamment les coûts et les difficultés rencontrées, l'un des éléments qui questionne le projet est celui de son interopérabilité et de sa transposabilité. La solution informatique utilisée (logiciel métier pour la gestion du dépistage organisé du cancer du sein) a été élaborée *ad-hoc* pour les sites alsaciens, et parallèlement au déploiement de la dématérialisation, sans qu'une réflexion ne soit véritablement aboutie sur la transposabilité de la solution dans des CRCDC n'utilisant pas les mêmes systèmes d'informations. Il est donc difficile de déterminer si cette solution peut exister au-delà des sites pour lesquels elle a été créée et si des développements suffiront pour la rendre interopérable avec celles existant ailleurs.

### 2.3.2 L'expérimentation en Ile-de-France<sup>21</sup>

L'expérimentation, financé en grande partie par l'ARS, a été portée par une coordination de trois structures de gestion du dépistage<sup>22</sup> (Seine-Saint-Denis, Val-de-Marne et Yvelines), associée à une assistance à maîtrise d'ouvrage externe. A la différence des autres sites ayant conduit les expérimentations, l'évaluation du projet francilien a été externalisée, ce qui a permis de disposer d'un rapport distancié rendant compte de l'ensemble des difficultés rencontrées, de leurs causes et des solutions pouvant être mises en œuvre. Cette évaluation a été réalisée un an avant la finalisation du projet (le CRCDC n'a pas souhaité donner suite à une sollicitation de l'INCa et faire de mise à jour au terme des trois années d'expérimentation, considérant les engagements respectés). Une courte note de synthèse des évolutions<sup>23</sup> a néanmoins été transmise par le CRCDC, dont certains éléments ont pu être intégrés à ce rapport.

Un dispositif de gouvernance a été mis en place pour coordonner et harmoniser le déploiement du projet dans les trois départements. Ce dispositif s'appuyait sur une chefferie de projet, assurée par la structure de gestion du dépistage de Seine-Saint-Denis, une cellule de coordination, associant les deux autres structures de gestion (réunie à un rythme hebdomadaire), un comité de pilotage associant à la cellule de coordination, l'ARS Ile-de-France, le GCS SESAN, Epiconcept et Efect, en charge de l'évaluation. Par ailleurs, des réunions techniques entre le GCS SESAN et les industriels ont été introduites en cours de projet. L'évolution entre le projet initialement soumis et l'intégration de l'Espace numérique régional de santé (ENRS) dans le projet, avec une évolution du chemin clinique incluant le transfert et le stockage de l'image dans l'espace numérique régional, est décrit dans le rapport final comme ayant entraîné une « complexification » du projet, avec l'implication d'un nombre important d'acteurs. Le rapport indique que « Ceci a rendu peu lisible l'action de chaque protagoniste, a dilué les responsabilités et a affaibli la réactivité de chaque acteur face aux problèmes rencontrés ». Le rapport souligne aussi un pilotage du projet rendu plus difficile : temps alloué et contenu de la maîtrise d'œuvre perçus comme insuffisamment adaptés, manque de concertation et de dialogue sur le fond du projet, manque de chefferie de projet au regard de l'importance des difficultés techniques rencontrées, obligation pour les trois structures de gestion de se « plonger » dans les difficultés et contribuer à la recherche de solutions, sous-estimation de l'ampleur des difficultés techniques rencontrées, incompréhension des périmètres d'action et des contenus techniques à déployer pour résoudre les difficultés, etc.

#### 2.3.2.1 Aspects techniques

- **Déploiement : un déploiement partiel avec des interruptions de participation de CIM**

Le déploiement des transferts dématérialisés a débuté en décembre 2017 dans un des CIM de Seine-Saint-Denis (Hôpital Jean Verdier, Bondy) et s'est finalisé en avril 2019 dans le Val-de-Marne (CIM Créteil Soleil). Au total, douze CIM ont été inclus dans l'expérimentation sur les quinze initialement

---

21 Les éléments sur l'expérimentation en Ile-de-France sont issus, sauf mention contraire, du rapport : Nadine Sanino. Evaluation de l'expérimentation Demat'DOCS en Ile-de-France. Dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique ». Rapport d'évaluation au 16 juillet 2019 : 102 p.

22 En Alsace, les deux départements étaient couverts par une seule et même structure de gestion. L'expérimentation portée en Ile-de-France apportait donc un degré de difficulté supplémentaire même si les logiciels de ces structures provenaient du même éditeur.

23 CRCDC Ile-de-France. Note de synthèse sur la dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique. Mars 2021 : 3 p.



attendus. Deux premiers CIM ont cessé leur participation à l'expérimentation : le premier après le changement de son PACS qui ne lui permettait pas d'accéder à ses antériorités (participation de mars à juillet 2018), le second faute d'un débit internet suffisant (participation d'avril à mai 2019). En juillet 2019, lors de la rédaction du rapport final, dix CIM participaient alors au projet : cinq dans les Yvelines, quatre en Seine-Saint-Denis et un seul dans le Val-de-Marne. Le rapport d'évaluation ne rend pas compte des difficultés qui ont conduit à réduire à un seul le nombre de CIM participants dans le département du Val-de-Marne, au lieu des cinq attendus, surtout s'agissant d'un département qui compte près de 50 CIM dans lesquels exercent les radiologues agréés.

Entre juillet 2019, date du rapport d'évaluation, et mars 2021, date de la note de synthèse, deux nouveaux CIM ont suspendu leur participation. La note indique que « Au total, 8 CIM de ces départements ont poursuivi le dépistage organisé selon le processus dématérialisé ». Pour l'un des CIM, les raisons de l'interruption sont liées au renouvellement de l'équipe (manipulateurs, secrétaires) ainsi qu'à un changement de PACS, pour l'autre, à une restructuration avec intégration du CIM au sein d'un groupement. Dans les deux cas, la poursuite aurait nécessité un accompagnement de la part du CRCDC qui n'a pas été réalisé dans un contexte d'incertitude sur la poursuite du projet.

Au total, douze CIM ont intégré l'expérimentation mais quatre d'entre eux ont interrompu leur participation en cours.

Au moment de l'évaluation finale, les dix CIM encore participants présentaient une diversité en termes : de statut (9 libéraux et 1 public), de modalités techniques (9 DR, 1 CR), de marques de mammographes (au total six différentes), de type de connexion (ADSL avec débit asymétrique ou fibre optique), de niveau d'activité mensuel (entre 30 et 255 mammographies de dépistage), etc.

Les éléments issus du rapport final montrent que le projet de dématérialisation, initié en janvier 2017 a connu un retard dans le déploiement effectif du projet puisque les transferts n'ont débuté qu'en décembre 2017. Celui-ci est attribué au développement du socle technique ainsi qu'au délai d'obtention de la dérogation au cahier des charges (dérogation pourtant obtenue en décembre 2016). Le projet s'est ainsi déroulé selon les grandes étapes suivantes :

- construction des partenariats et aspects légaux (janvier à mai 2017) ;
- construction du socle technique en trois phases (juin 2017 à juin 2018) ;
- déploiement d'une phase pilote et de la phase d'exploitation dans 12 CIM (décembre 2017 à avril 2019).

Contrairement aux trois autres expérimentations, celle en Ile-de-France ciblait exclusivement les femmes avec des antériorités numériques disponibles dans le CIM ou primo-dépistées. Ce choix, qui a constitué un élément facilitant pour l'accès aux antériorités<sup>24</sup>, a entraîné une complexité organisationnelle avec un double flux maintenu (films et dématérialisés) entre les CIM conduisant l'expérimentation et les trois structures de gestion du dépistage.

- **Sécurité de la solution : peu de précisions**

Concernant la sécurité de déploiement des expérimentations dans les trois départements franciliens, le rapport précise que les fichiers sont stockés dans une infrastructure disposant de l'agrément "hébergeur de données de santé à caractère personnel". Il n'est pas précisé les activités de

---

24 Voir partie 2.4.2 Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des antériorités.

l'hébergeur qui sont certifiées ni les éléments mis en œuvre pour assurer la sécurité de la solution aux différentes étapes.

- **Concordance de la L2 sur films et sur console : une analyse non produite**

Le rapport final ne permet pas de déterminer si une analyse de concordance a été réalisée ou si les données n'ont pas été transmises.

- **Volumétrie : deux des trois départements ont pu atteindre les objectifs**

Les éléments évalués et détaillés<sup>25</sup> portent sur une période de 20 mois, allant du 1er octobre 2017 au 31 mai 2019. Au total 9 135 dossiers ont été clôturés en L1 (correspondant à l'ensemble des examens réalisés) et 8 234 ont été clôturés en deuxième lecture pour les trois sites CRCDC (respectivement 3 439 L1 et 2 805 L2 en Seine-Saint-Denis, 4 641 L1 et 4 526 L2 dans les Yvelines et 1 055 L1 et 903 L2 dans le Val-de-Marne)<sup>26</sup>. Le différentiel entre dossiers clôturés en L1 et dossiers clôturés en L2 correspond aux L1 positives (donc non transmis pour une L2) mais également à des dossiers clôturés en L1 mais ayant rencontré des problèmes techniques pour leur transfert en L2, et finalement transmis au format film. Le taux de L2 transmises, par rapport au L1 réalisées diffère nettement d'un département à l'autre, variant de 82% (Seine-Saint-Denis) à 86% (Val-de-Marne) et 98% (Yvelines) attestant de difficultés particulières. Le rapport ne précise pas ce qui explique les différences entre les trois départements. Au total, sur cette période, 8 234 dossiers de femmes négatives en L1 ont été transmis par 11 CIM et lus en L2 dans les trois sites du CRCDC et stockés dans l'archive centrale régionale.

Le rapport d'évaluation indique que la volumétrie a commencé à être significative à compter du mois de mars 2018 (soit huit mois après le démarrage de la construction du socle technique) où elle dépassait les 400 dossiers mensuels clôturés L1. L'objectif de 15 000 transferts n'était pas atteint au moment de l'évaluation finale, atteignant 90,5% des 5 000 transferts dans les Yvelines, 56,1% des 5 000 transferts en Seine-Saint-Denis et 18,1% des 5 000 transferts dans le Val-de-Marne. De même l'objectif d'inclusion de 5 CIM n'était atteint que dans un seul des trois départements. Le nombre de dossiers transmis numériquement entre 2018 et 2020, tel qu'indiqué dans la note de synthèse de mars 2021, montre que l'objectif cible de l'expérimentation de réaliser le transfert dématérialisé de 5 000 dossiers par département a été atteint dans deux des trois départements.

En termes de stockage chez l'hébergeur de données de santé, 18 286 examens dématérialisés sont arrivés entre avril 2017 et juin 2019, correspondant à 8 546 femmes (médiane : 2 examens). Le rapport ne précise pas l'espace de stockage correspondant.

- **Mise à disposition des résultats : un circuit non dématérialisé**

La mise à disposition dématérialisée des résultats auprès des femmes et des professionnels de santé n'est pas documentée dans le rapport final, ni dans la note de synthèse de mars 2021, ce qui semble

---

25 Le rapport final souligne que « Des incertitudes entourent encore les informations obtenues au moment de la rédaction du rapport, en termes de définition des données et parfois de période de recueil, appelant des précautions sur l'interprétation qui les accompagnent ».

26 La note de synthèse de mars 2021 (Cf. note de bas de page 23) indique que « En 2020, dans le 78, 93 et 94, ce sont respectivement 1 327, 1 004, 677 dossiers qui ont fait l'objet d'un traitement dématérialisé, et au total, de 2018 à 2020, 9 240, 4 905 et 2 089 dossiers ». Les périodes d'analyse ne se recoupent pas avec celles décrites dans le rapport d'évaluation et il n'est pas précisé s'il s'agit des dossiers L1 ou L2, il n'est donc pas possible d'en faire la somme sur l'ensemble de la période de l'expérimentation.

indiquer que les résultats ont continué d'être transmis de façon non dématérialisée, sans que ne soit mis en place un serveur de résultats.

### 2.3.2.2 Aspects organisationnels

- **Charge de travail : une réduction du temps dédié à la préparation de la L2**

La dématérialisation dans les trois sites du CRCDC Ile-de-France s'est accompagnée d'un certain nombre de transformations organisationnelles, qui ont nécessité des formations pour les référents sur les échanges techniques ainsi que pour les secrétaires sur l'utilisation de la solution et la réorganisation du travail avec un double flux.

Une analyse transversale de l'activité liée à la L2 au sein des CRCDC « une semaine donnée », a été menée par tâche comparant les processus non dématérialisé et dématérialisé à trois reprises en avril 2018, juin 2018 et février 2019. Ces tâches concernent celles des équipes de secrétaires et, pour la dernière analyse, celles du coordonnateur. Cette analyse, en trois temps, a montré que le flux dématérialisé a modifié la charge de travail sur les principaux aspects suivants :

- Il a permis un gain de temps dans le processus de L2, de l'ordre de 2 minutes par dossier (de 8,6 minutes, il est passé à 6,6 minutes en dématérialisation), incluant la réception, le contrôle du dossier, la préparation de la L2 et la pose/dépose sur les négatoscopes par les secrétaires. Ce gain de 2 minutes, rapporté au nombre de femmes dépistées chaque année dans les trois sites du CRCDC correspondrait à une moyenne de 0,81 ETP annuel, soit 0,22 ETP de secrétariat pour 10 000 dossiers. Néanmoins, le temps de 8,6 minutes en flux non dématérialisé inclut les dossiers positifs en L1, ce qui n'est pas le cas en flux dématérialisé en raison des manques fonctionnels. Les durées comparées n'incluent donc pas strictement les mêmes tâches.
- L'organisation de la L2 dans les trois sites franciliens de l'expérimentation inclut une troisième lecture (spécificité de ces trois sites au niveau de la région - non inscrite dans le cahier des charges). Cette L3 finalise le processus aboutissant au résultat de la mammographie. Or, si la durée de la planification et l'organisation de la L3 ont été estimées pour le flux classique à 6,6 minutes par dossier, ces variables n'ont pas été mesurées pour le flux dématérialisé.
- Le flux dématérialisé a nécessité de consacrer environ 11 minutes par semaine au contrôle qualité de la console numérique.
- Au moment de la rédaction du rapport francilien (soit trois ans après le démarrage du projet), il est indiqué qu'environ 50 à 60% du temps total consacré à la dématérialisation était dédié à la gestion des dysfonctionnements et à l'accompagnement des équipes des CRCDC et des CIM (soit jusqu'à 7h dans la semaine). Il n'est pas précisé si dans ces 50 à 60%, est inclus le temps dédié à la vérification manuelle de la fiabilité des transferts et de la complétude des dossiers ainsi qu'à des réconciliations faites manuellement et a posteriori du transfert. La note de synthèse, adressée par le CRCDC Ile-de-France en mars 2021, fait état d'un correctif dans les Yvelines visant à améliorer la prise en compte de l'identité des patients entre les différents espaces de stockage, et qui a « permis de rendre marginales les difficultés rencontrées dans l'affichage des antériorités ». La charge de temps entraînée par les autres problèmes rencontrés dans les Yvelines ainsi que par les problèmes rencontrés

dans les départements dans lesquels le correctif n'a pas été effectué reste néanmoins à mettre en perspective avec les gains de temps évalués.

- Enfin, l'évaluation du temps consacré à certaines tâches n'a pas été possible faute de pouvoir dissocier flux dématérialisé et flux classique (tâches relatives aux courriers avec ajout du classement des FI après mise sous pli). Ce temps est estimé à 12 heures par semaine.

Même si le rapport fournit de nombreux éléments sur les changements organisationnels entraînés par la dématérialisation, il ne permet pas d'estimer le gain total de temps du flux dématérialisé par rapport à la transmission sur films.

L'impact pour les CIM du transfert dématérialisé des examens vers le CRCDC n'a pas été abordé dans le rapport d'évaluation francilien, au-delà des adaptations techniques qui ont été réalisées (par exemple, adaptation des systèmes d'information pour prendre en compte le cadre d'interopérabilité).

- **Délai entre étapes : réduction du délai de remise des résultats aux femmes dépistées**

L'évaluation montre que le processus dématérialisé des dépistages a entraîné des transformations des tâches qui ont eu pour conséquence un gain de temps à différentes étapes, aboutissant à une mise à disposition plus rapide des résultats pour les femmes dépistées.

- Les analyses sur les durées de séance de L2 (du 1er janvier au 22 février 2019) dans les sites des CRCDC qui menaient alors l'expérimentation (Seine-Saint-Denis et Yvelines), soit sur 16 séances en Seine-Saint-Denis (407 examens) et 58 séances dans les Yvelines (726 examens) ont montré que la dématérialisation ne modifiait pas de manière perceptible le temps de la deuxième lecture par le radiologue. La durée moyenne de lecture sur console était de 1,09 min par dossier en Seine-Saint-Denis (entre 50 secondes et 1,05 min en non dématérialisé) et de 41 secondes dans les Yvelines (contre moins de 1 minute -non précisé- en non dématérialisé).
- La dématérialisation semble avoir permis une réduction du délai pour la remise des résultats même si l'indicateur présenté pour le flux « classique » et le flux dématérialisé n'est pas comparable. Concernant le flux « classique », le rapport indique que le délai pour l'envoi des résultats à la femme ou à son médecin après L1 et L2 négatives était en 2017 de 8 jours en Seine-Saint-Denis, de 12 jours dans le Val-de-Marne et de 13 jours dans les Yvelines. Concernant le flux dématérialisé, il est indiqué que le délai de retour au CIM après L2 dématérialisée a été estimé à 5 jours en moyenne<sup>27</sup>. Cette réduction du délai n'est pas détaillée en termes de tâches.

### *2.3.2.3 Aspects économiques*

- **Dans les CIM : des économies et des investissements non évalués**

De manière directe, les principaux postes budgétaires d'économie des flux dématérialisés pour les CIM ont été le film des mammographies et le système d'impression (reprographe et maintenance). Ces économies n'ont pas été évaluées. De plus, les différentes adaptations nécessaires au processus de dématérialisation induisent aussi des charges supplémentaires sur trois types de coûts qui ont été identifiées mais pas évaluées :

---

<sup>27</sup> La période de référence ainsi que les départements concernés ne sont pas indiqués.

- coût des interventions techniques sur le matériel (prise en compte du cadre d'interopérabilité et paramétrage du matériel lors des changements) ;
- coût du contrat de service avec l'opérateur internet, comportant des temps courts d'intervention et de rétablissement ;
- investissements pour la transmission des résultats sur supports numériques avec la création/maintenance de portail de diffusion des examens.

Les frais d'acheminement des examens des CIM vers les CRCDC étant à la charge du CRCDC francilien (à la différence de la situation qui prévaut en Alsace), aucun frais n'est imputé au budget des CIM pour cet acheminement vers les sites territoriaux du CRCDC.

- **Pour les sites du CRCDC : des économies non estimées et des dépenses non prises en compte**

La dématérialisation dans les trois départements franciliens a permis des gains importants de temps (Cf. 2.3.2.2 Aspects organisationnels) qui se sont traduits par des économies de ressources humaines estimées, sur la mise en œuvre de la L2, à 0,22 ETP de secrétariat pour 10 000 examens de dépistage, soit à l'échelle de chaque département impliqué dans l'expérimentation environ 0,8-0,9 ETP par an.

D'autres économies sont mentionnées mais ne sont pas estimées. Seuls les coûts à partir de la source Apacche en 2018 ont été indiqués, basé sur un double flux (films et dématérialisés), ce qui ne permet pas de déterminer quelles économies ont été réalisées avec la dématérialisation et le seront à terme sans le double flux. Ainsi :

- Les dépenses de coursiers. En 2018, elles ont été de 35 827 € en moyenne par site et par an mais aucune modélisation n'a été effectuée.
- Les impressions des supports de suivi. Elles ont été en moyenne de 0,10 € par femme dépistée, avec un montant variant du simple au double selon les sites (de 0,07 € dans les Yvelines à 0,15 € en Seine-Saint-Denis) sans précision sur l'économie à terme et sur l'ensemble des sites.
- Les dépenses relatives aux négatoscopes (entretien, assurance, contrôle qualité des installations). Ces dépenses sont très variables selon les sites. Par exemple, l'entretien des négatoscopes a été en 2018 de 0 € dans le site des Yvelines, à 2 986 € dans celui du Val-de-Marne et à 7 785 € dans celui de Seine-Saint-Denis, l'assurance (de 1 021 €) ne concerne que le site du Val-de-Marne, etc.
- L'envoi du compte-rendu aux femmes dépistées avec clichés (frais d'impression, de coursier et d'affranchissement), sachant que sur ce point il était attendu, dans le cahier des charges, une mise à disposition dématérialisée, potentielle source d'économie également. Les dépenses en 2018 varient selon les trois départements de 14 348 € dans le Val-de-Marne à 77 911 € en Seine-Saint-Denis, ce qui, rapporté au nombre de femmes dépistées en 2018, revient à un montant moyen de 0,38 € par femme dépistée dans le Val-de-Marne, 1,28 € dans les Yvelines et 2,08 € en Seine-Saint-Denis. Le rapport ne précise pas les raisons de ces différences, ne présente pas d'estimation, rendant les chiffres difficilement exploitables.

Le transfert dématérialisé des dépistages a généré aussi des dépenses spécifiques, notamment en termes de solution informatique, de consoles et d'archivage. Ces coûts n'ont pas été estimés pour les trois sites ayant conduit l'expérimentation.

- **Un bilan des coûts incomplet et difficilement généralisable**

Le rapport d'évaluation francilien présente des indications sur les économies réalisées dans les CRCDC par la dématérialisation, en termes de :

- ressources humaines des tâches de secrétariat, essentiellement en temps de préparation pour la L2
- frais de maintenance des négatoscopes

En revanche, ne sont pas estimés les gains engendrés par la dématérialisation en termes de dépenses sur :

- les impressions
- les coursiers
- l'envoi et l'affranchissement des résultats aux femmes
- l'envoi des résultats aux médecins
- l'archivage

De plus, les coûts induits par la dématérialisation n'ont pas été évalués, notamment sur les aspects suivants :

- achat des consoles
- maintenance, assurance, contrôle qualité des consoles
- développement du logiciel métier
- service support
- formation du personnel
- coût du stockage et de l'archivage
- dématérialisation de l'envoi des résultats.

Du côté des CIM, les économies des impressions sur film et celles liées au système d'impression (reprographe et maintenance) n'ont pas été quantifiées. Aucune évaluation des coûts de la dématérialisation n'a été effectuée, telles : adaptation des systèmes d'information (paramétrage des PACS, RIS pour prendre en compte le cadre d'interopérabilité, paramétrage lors des changements de matériel), achat de tablettes, équipement des CIM avec un débit Internet suffisant, service support informatique et internet comportant des temps d'intervention et de rétablissement courts, investissements pour la transmission des résultats sur supports numériques, etc.

#### *2.3.2.4 Synthèse*

L'expérimentation francilienne a été conduite dans trois départements, les Yvelines, la Seine-Saint-Denis et le Val-de-Marne. L'objectif initial était d'inclure 5 CIM par département et de transférer de façon dématérialisée 5 000 dossiers dans chacun des départements, soit au total 15 CIM et 15 000 dossiers. Cet objectif n'a été que partiellement atteint. Sur les 15 CIM, seuls 12 ont été inclus, et parmi eux, 4 ont suspendu leur participation, 2 pour des problèmes techniques (perte des antériorités, débit internet insuffisant) et 2 pour des raisons non précisées. Au total, à l'issue de l'expérimentation, seuls 8 CIM étaient encore opérationnels et deux des trois départements avaient

atteint l'objectif de 5 000 transferts dématérialisés, sans que les différences entre département ne soient explicitées.

A la différence des autres expérimentations, celle conduite en Ile-de-France ciblait exclusivement les femmes ayant des antécédents numériques disponibles dans le CIM ou étant primo-dépistées (et non l'ensemble des femmes éligibles au dépistage). Ce choix a permis de traiter les situations les moins complexes sur le plan organisationnel en ce qui concerne la question des antécédents, mais a entraîné le maintien d'un double flux (dématérialisé et non-dématérialisé) au sein des CIM participants. De plus, la mise à disposition dématérialisée des résultats auprès des femmes et des professionnels de santé qui était un des objectifs de l'expérimentation, n'a pas été conduite et l'envoi des résultats a continué de se faire de façon non dématérialisée.

La dématérialisation s'est accompagnée d'un certain nombre de transformations organisationnelles au sein des CRCDC qui ont contribué à réduire le temps de préparation de la L2 entraînant une diminution des délais de remise des résultats aux femmes dépistées.

Malgré une évaluation très complète sur les aspects organisationnels et techniques, ainsi que sur la perception des différents acteurs impliqués dans la dématérialisation, le rapport présente peu d'éléments sur les aspects économiques (économies réalisées, dépenses, investissements nécessaires, etc.) ne permettant pas d'estimer les coûts de la dématérialisation.

### 2.3.3 L'expérimentation à La Réunion<sup>28</sup>

L'expérimentation à la Réunion a été portée par l'Association Run Dépistages qui gérait le dépistage organisé du cancer du sein à La Réunion, avant la régionalisation des structures et la création du CRCDC La Réunion. L'association a été accompagnée par le GCS TESIS en sa qualité de MOA régionale des systèmes d'information de santé ainsi que par Verso Consulting pour la mise en place de l'expérimentation. Le comité de pilotage du projet qui se réunissait mensuellement a été suspendu lorsque le raccordement des structures aux solutions de dématérialisation a été finalisé. Des « Comités Projet » ont ensuite été mis en place à la demande afin de traiter des anomalies constatées, des spécifications techniques et fonctionnelles, des potentielles évolutions à prévoir, des tests réalisés, le planning des actions, etc.

#### 2.3.3.1 Aspects techniques

- **Déploiement : une solution mise en place dans 4 CIM repartis en 9 sites**

L'expérimentation à La Réunion s'est appuyée sur 4 CIM parmi les 22 CIM libéraux qui participent au programme de dépistage organisé du cancer du sein dans l'ensemble du territoire. Le rapport indique que les trois principales raisons qui ont justifié le choix de ces quatre CIM sont : l'atteinte d'une file active de 10 000 mammographies par an, l'implication des radiologues dans cette expérimentation, et plus généralement dans le DOCS et l'appétence pour les évolutions technologiques de manière générale.

Lors de la réponse à l'appel à projets, le CRCDC n'avait identifié que les sites « principaux » de ces quatre CIM et non les sites « satellites ». A la demande des cabinets, le périmètre de

---

<sup>28</sup> Les éléments sur l'expérimentation à La Réunion sont issus du rapport : Katia Slama. Expérimentation et évaluation de la dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique à la Réunion. Rapport d'évaluation final au 20 avril 2021 : 22 p. + annexes. Ces éléments ont été complétés par CRCDC La Réunion. Données chiffrées de l'expérimentation dématérialisation mammographie, rapport final : 5 p.

l'expérimentation a été étendue à l'ensemble des sites « satellites » disposant de mammographes et connectés à distance aux solutions de RIS et de PACS centralisés. Au total, l'expérimentation a été conduite dans neuf sites différents, ce qui a nécessité des ajustements sur l'architecture technique et fonctionnelle. Les différents sites de CIM étaient diversifiés tant en ce qui concerne les marques des mammographes utilisés (cinq différentes) que les modèles de consoles numériques (également cinq différents).

- **Sécurité : une expérimentation adossée à l'ENRS**

Selon les informations du rapport d'évaluation, dans le cadre de la mise en place des solutions, les prestataires partenaires de l'expérimentation ont pu s'appuyer sur un ENRS, composé d'un ensemble de briques techniques et applicatives permettant le stockage, l'échange et le partage sécurisés de données de santé entre les différents acteurs de la région Réunion. Toujours selon le rapport, cet ENRS repose sur les fondamentaux suivants :

- Une infrastructure technique hautement sécurisée reposant sur :
  - un datacenter localisé sur le territoire réunionnais, certifié HDS, à disposition du GCS TESIS ;
  - un réseau privé d'interconnexion sécurisant les échanges avec le réseau sécurisé de santé (R2S).
- Des référentiels maîtres communs aux systèmes d'information :
  - une identité partagée et un référentiel unique pour les patients et Professionnels de Santé.
- Une intégration applicative forte avec notamment :
  - une gestion sécurisée des authentifications et habilitations ;
  - une interopérabilité avec les SI des acteurs de la santé ;
  - le stockage des documents au sein de l'ENRS (voir annexe 4, point 1 : précisions techniques) ;
  - des applications métier favorisant l'échange et le partage entre professionnels de santé et patient.

- **Concordance de la L2 sur console et films : des conclusions peu exploitables**

Le contrôle de la concordance des résultats entre la L2 analogique et la L2 numérique a été effectué par le CRCDC durant trois mois (d'octobre à décembre 2018) sur un total de 2 232 lectures. Cette double lecture a été réalisée par le même radiologue durant la même session. Il était demandé au radiologue de noter les différences, s'il en trouvait, entre sa classification L2 en numérique et sa classification L2 sur films. Le rapport final indique, comme seul résultat, que « aucune différence de classification des L2 n'a été remontée par les radiologues ». Compte tenu de la méthodologie utilisée (lecture durant la même session, indication des différences), comparativement à celle déployée, par exemple, en Alsace<sup>29</sup>, les conclusions apparaissent peu exploitables et généralisables.

---

<sup>29</sup> En Alsace, tous les examens transmis, considérés comme négatifs par le radiologue premier lecteur, ont été vu deux fois, par le même deuxième lecteur, une fois sur négatoscope et une fois sur console d'interprétation, avec au minimum sept jours d'intervalle entre les deux lectures. Tous les résultats ont été enregistrés.



- **Volumétrie : un nombre de dossiers dématérialisés supérieur aux objectifs initiaux**

Dans les quatre CIM participants (composés de neuf sites distincts), entre le 1<sup>er</sup> juin 2018 et le 31 mars 2021, 36 539 dossiers de L1 ont été transférés numériquement pour une L2 au CRCDC. Il est indiqué qu'aucun échec de transmission (« nombre de L1 non importés ») n'a été enregistré. L'objectif initial de 10 000 dossiers transférés numériquement par an est donc atteint au terme des trois années d'expérimentation. La part des examens dématérialisés de dépistage du cancer du sein parmi l'ensemble des examens traités par le CRCDC durant cette période représente 44,2%.

Les quelque 36 000 dossiers représentent 232 632 fichiers (images, comptes-rendus, fiches d'interprétation courriers), soit l'équivalent d'un volume de 1,5 To de données compressées sans perte.

- **Mise à disposition des résultats : un accès « opérationnel » mais pas encore effectif**

Le rapport final indique que « Le processus de diffusion des résultats aux patientes via le portail régional est opérationnel » et mentionne des prérequis dont certains peuvent constituer des freins (par exemple, la femme concernée doit disposer d'un Smartphone avec un accès à sa boîte mail). Néanmoins, aucune indication n'est donnée sur le nombre de femmes ayant consulté ce portail pour récupérer leur résultat de mammographie. Et, sans précision, il est indiqué (en gras, souligné) que « Il est évident que la diffusion vers les patientes, en l'état, présente trop de contraintes pour que nous puissions prétendre à atteindre un seuil significatif de comptes », renvoyant à la feuille de route MaSanté2022. Le principal frein signalé à l'effectivité du dispositif réside dans l'identitovigilance qui, pour les cabinets libéraux, constitue un problème nouveau à la différence des établissements publics.

Concernant l'accès du médecin traitant aux résultats et d'autres professionnels de santé en cas de résultats positifs, les éléments issus des différents documents transmis par le CRCDC ne permettent pas de déterminer si cette fonction est opérationnelle et effective. L'un des passages du rapport final précise que « Les médecins traitants ainsi que les autres professionnels de santé membres de l'équipe de prise en charge des patientes seront également directement concernés puisqu'ils pourront accéder via les services OIIS aux examens des patientes » (ce qui laisse entendre que cet accès ne serait pas encore opérationnel). Un autre passage du même rapport semble indiquer que cette fonction est opérationnelle « C'est depuis fin octobre 2020 que le CRCDC est raccordé à la plateforme régionale et est donc en capacité d'envoyer les dossiers clôturés de dépistage pour être stockés dans le repository régional et mis à disposition à la fois des patientes et des médecins intervenant dans la prise en charge de ces patientes. Pour l'instant, l'Archive de la SG est toujours utilisée tant que le lien télécom entre le CRCDC Réunion et le Datacenter HDS n'est pas significativement augmenté pour permettre un transfert de données optimal ». Un autre passage indique que « Sur les fiches L1 et L2, comme sur les comptes rendus, seul le radiologue L1 est considéré comme l'auteur du document. Les destinataires sont le médecin traitant et le gynécologue, ou tout autre PS si tant est que ces derniers sont bien identifiés dans le message via un n° RPPS ». Enfin, la synthèse complémentaire qui a été adressée suite au rapport final indique que « la possibilité de récupérer les résultats de mammographies sur la plateforme régionale n'en est qu'à ces débuts. Les courriers de résultats aux femmes et aux médecins sont encore adressés par voie postale ». Par ailleurs, si cette fonction est opérationnelle et effective, aucun élément ne précise combien de professionnels sont effectivement bien identifiés et utilisent la plateforme.

### 2.3.3.2 Aspects organisationnels

L'évaluation des aspects organisationnels a été réalisée en comparant le temps de traitement sur flux papier et sur flux dématérialisé dans les CIM comme dans le CRCDC. Le rapport présente en annexe des tableaux de données, sans qu'une analyse organisationnelle n'accompagne ces éléments, ce qui rend difficile leur exploitation et la pleine capitalisation de cette expérimentation.

- **Charge de travail dans le CRCDC : réduction du temps de traitement de la L2**

Dans le CRCDC, l'évaluation a été faite en définissant différentes étapes de travail sur flux papier et flux dématérialisé et en quantifiant le temps passé pour chacune d'elles, et cela pour chacun des trois « agents CRCDC » en charge de les réaliser. Ces évaluations ont été faites sur une seule période (mars-avril 2020).

Sur flux papier, les six étapes sont les suivantes :

- étape 1 : Réception et tri des dossiers L1 en provenance des CIM
- étape 2 : Préparation des dossiers en vue de la saisie
- étape 3 : Saisie des dossiers dans le logiciel
- étape 4 : Préparation de la session de L2 (listes, clichés...)
- étape 5 : Désinstallation des mammographies après L2
- étape 6 : Préparation du retour des dossiers L2 vers les CIM (DHL)

Sur flux dématérialisé, les étapes de travail ont évolué :

- l'étape 1 a été allégée par l'absence de tri des dossiers à réaliser
- les étapes 2, 3, 5 et 6 ont été supprimées
- l'étape 4 est maintenue (les attributions sont réalisées automatiquement depuis le SI et le personnel vérifie si tous les clichés sont affichés correctement)
- deux nouvelles étapes ont été ajoutées :
  - gestion des problèmes (30% du temps total)
  - traitement des positifs (16% du temps total)

Au total, sur flux papier, il a été estimé que 11 351 minutes avaient été nécessaires pour traiter 2 509 dossiers, soit en moyenne 4,5 minutes par dossier (variant de 4,2 à 4,8 selon les agents). Sur flux dématérialisé, 3 182 minutes ont été nécessaires pour traiter 3 031 dossiers, soit en moyenne 1,0 minute par dossier (variant de 50 secondes à 2 minutes selon les agents).

Ainsi, le passage de flux papier à flux dématérialisé a permis, sur les tâches décrites, de passer de 4,5 minutes en moyenne par dossier à 1,0 minute, soit un gain moyen de 3,5 minutes par dossier.

- **Charge de travail dans les CIM participants : faible fiabilité des indicateurs**

L'estimation de la charge de travail dans les CIM a été conduite en recueillant les durées de chaque étape de travail dans 3 sites de CIM sur une demi-journée de travail dans chacun d'eux. Cette estimation est basée sur un total de 26 dossiers en flux dématérialisé (10, 10 et 6 dossiers dans chaque CIM) et 41 dossiers sur flux papier (14, 14 et 13 dossiers dans chaque CIM). Ces estimations ont été faites sur la base d'une seule période d'observation. Compte tenu du faible nombre de dossiers traités, de la participation de seulement 3 sites de CIM sur les 9 participants et du fait que ces observations n'ont été faites que sur une demi-journée et une seule session (juillet et août), la fiabilité des estimations est questionnable.

Sur flux papier, sept étapes ont été identifiées :

- étape 1 : accueil patiente et vérification d'identité et d'éligibilité
- étape 2 : antécédents imagerie et mammographie dépistage
- étape 3 : compte-rendu et complétude dossier L1
- étape 4 : validation du dossier L1
- étape 5 : envoi postal
- étape 6 : transit postal
- étape 7 : récupération des L2

Sur un total de 41 dossiers, il a été estimé le temps moyen par dossier à 15,3 minutes variant de plus ou moins 37% entre les 3 CIM (18,3 min dans le CIM 1, 14,1 min dans le CIM 2 et 13,4 min dans le CIM 3). Certaines étapes n'ont pas été évaluées (étape 7), ou l'ont été de façon approximative « entre 5 et 10 min pour préparer les dossiers d'une vacation (entre 10 à 20 dossiers) + 1 min par dossier ».

Sur flux dématérialisé, les étapes 1 à 4 sont plus ou moins les mêmes et les étapes 5 à 7 sont supprimées. Sur un total de 26 dossiers traités, le temps moyen estimé par dossier est de près de 12 minutes, avec là-aussi une variation de plus ou moins 34% de temps moyen entre les trois CIM (14,0 min, 10,45 min et 11,30 min).

S'il semble y avoir une diminution des délais dans chaque CIM, les constats ne permettent pas d'apporter de conclusion, compte tenu du mode de calcul et des variations d'un site CIM à l'autre (voir annexe 4, point 2 : description du gain de temps).

- **Délai entre étapes : peu de bénéfices du fait d'une organisation basée sur le flux classique**

Le rapport final de l'évaluation ne donnait pas d'élément sur les délais. Des données chiffrées complémentaires ont été apportées par le CRCDC<sup>30</sup>. Celles-ci montrent que la réduction du temps et des étapes de travail dans le passage au flux dématérialisé n'a quasiment pas occasionné de réduction des délais de remise des résultats aux femmes dépistées, à la différence des autres expérimentations.

Tab. 6 – Comparaison des délais entre le traitement des examens sur films ou dématérialisés (examens réalisés de juin 2018 à mars 2021 dans le CRCDC de La Réunion)

Délai moyen entre les étapes	Dématérialisé	Non dématérialisé
Délai entre dépistage et réception des mammographies	1 jour	7 jours
Délai entre réception des mammographies et saisie	0 jour	1 jour
Délai entre saisie et L2	6 jours	1 jour
Délai entre L2 et envoi des résultats	3 jours	3 jours
<b>Délai entre dépistage et envoi des résultats</b>	<b>10 jours</b>	<b>12 jours</b>

Source : CRCDC La Réunion. Données chiffrées de l'expérimentation dématérialisation mammographie, rapport final.

<sup>30</sup> Voir note 28.

En effet, dans le flux dématérialisé, l'économie de temps a porté presque exclusivement sur le délai de récupération des mammographies par le CRCDC (1 jour au lieu des 7 jours en moyenne à prévoir pour que le CRCDC récupère les mammographies sur films). La note complémentaire mentionne que le délai entre la L2 et le renvoi des résultats « n'est pas impacté de façon très importante car ce délai dépend de la disponibilité des [radiologues] L2 qui ont peu de temps libre. Ce délai serait bien diminué dans le cas d'une L2 décentralisée ». Les précisions apportées sur ce point montrent que malgré l'expérimentation de dématérialisation, l'organisation de la L2 n'a pas été révisée. La lecture dématérialisée de la L2 s'est ainsi trouvée contrainte par les rotations hebdomadaires de ramassage / dépôt des dossiers de L2 entre CIM et CRCDC. La priorisation a été donnée à la lecture des dossiers non dématérialisés pour permettre leur récupération au ramassage suivant, de telle sorte que les femmes puissent récupérer les dossiers dans les CIM à la réception des courriers les invitant à le faire. Les dossiers dématérialisés ont été traités dans un second temps. A ce titre, l'expérimentation n'a pas constitué une opportunité pour évaluer une organisation différente.

### *2.3.3.3 Aspects économiques*

- **Pour le CRCDC : des économies partiellement évaluées et une absence de projection des coûts**

Un tableau budgétaire ainsi que des éléments complémentaires relatifs aux données budgétaires ont été transmis par le CRCDC, mais la projection des coûts pour une généralisation sur l'ensemble du territoire national n'a pas été réalisée et le rapport indique que le « modèle économique post expérimentation » est en cours d'élaboration (il inclut les possibilités d'impliquer les cabinets de radiologie dans la prise en charge partielle des coûts) (voir annexe 4, point 3 : modèle commercial).

En termes de dépenses, le CRCDC fait le constat que « Le tableau budgétaire démontre un coût de développement, d'investissement et de fonctionnement assez important pour la mise en place du projet ». Au 31 mars 2021, le budget consommé était de 384 386 €, correspondant à 65 611 € de dépenses de personnel, de 268 362 € de dépenses d'investissement (mise en place technique de la dématérialisation au sein des neuf sites de CIM L1 partenaires et du CRCDC) et de 50 413 € de dépenses de fonctionnement ou d'exploitation. Le tableau budgétaire, qui porte sur les dépenses de 2018 à mars 2021, en phase expérimentale (avec neuf sites de CIM) ne permet pas d'extrapoler les coûts sur un fonctionnement en routine en flux dématérialisé.

En termes d'économies réalisées par la dématérialisation, quatre postes peuvent être mis en avant :

- Economie de coursiers sur les 9 sites CIM : 11 812 € par an (104 passages annuels par CIM à 12,62 € le passage).
- Pas d'économies réalisées sur l'envoi dématérialisé des résultats aux femmes dépistées et aux professionnels de santé puisque les résultats ont continué d'être envoyés par courrier postal pendant toute la durée de l'expérimentation. Le rapport final indique que, lorsque la plateforme de remise des résultats sera effective, les résultats pourront être adressés, dans un premier temps, de façon dématérialisée aux médecins traitants. Une économie a alors été estimée à 10 977 € par an : 14 500 mammographies x 0.757 € (Consommables, prestations, timbres).
- Au niveau des ressources humaines, sur les deux postes en équivalent temps plein (ETP) affectés à la saisie et au contrôle des dossiers du DOCS, il a été estimé que 0,3 ETP pouvait être affecté à une autre activité, compte tenu des gains de temps liés à la dématérialisation.

Le rapport final précise un budget prévisionnel pour 2021 sur les ressources humaines affectées au DOCS en baisse d'environ 12 000 € (au lieu de 2 ETP, il est prévu 1,7 ETP sur le traitement des dossiers).

- L'économie sur les négatoscopes, une fois que tous les flux seront dématérialisés, a été estimée à un montant variant de 1 500 € à 3 000 € (voir annexe 4, point 4 : montant des investissements initiaux pour les négatoscopes).
- **Dans les CIM : des économies probablement réalisées mais non évaluées**

Le rapport complémentaire indique que la dématérialisation a permis aux CIM participants à l'expérimentation des économies, « avec un gain sur le temps de secrétariat ; certaines tâches chronophages ont été supprimées telles que la préparation et réception des clichés pour le coursier, la récupération des clichés par les femmes après la L2, la saisie du dossier... ». Ces éléments ne sont néanmoins pas évalués en termes de coûts (voir annexe 4, point 5 : évaluation du gain de temps dans 3 CIM sur la base de 41 dossiers en flux classique et 26 dossiers dématérialisés). L'impression sur films était maintenue dans les CIM participants, ne mettant pas en évidence d'économie sur ce poste.

#### *2.3.3.4 Synthèse*

Les éléments issus du rapport final ne permettent que faiblement de capitaliser sur l'expérimentation de dématérialisation conduite à La Réunion, faute d'une évaluation solide, d'indicateurs fiables et de données sur les différents objectifs attendus. Même si des éléments ont été apportés a posteriori en quasi-totalité par l'éditeur de la solution et le GCS partenaire mobilisés sur le projet, cette expérimentation n'a pas bénéficié d'une évaluation distanciée et objectivée par des données solides et portant une vision de santé publique.

La transmission dématérialisée des mammographies à La Réunion a été fonctionnelle comme en témoigne le nombre élevé de dossiers transférés (36 000 au total). Peu d'éléments sont apportés concernant la récupération des antériorités (première ou seconde campagne de dépistage). Il est juste fait mention de difficultés de récupération automatique des antériorités dans deux des quatre CIM participants, difficultés qui ont donné lieu à la mise en œuvre d'une solution de contournement explicitée dans le rapport.

Le rapport final indique que « le projet réunionnais est l'un des plus aboutis en matière de respect du format et de la structuration de ces messages au niveau national. L'implémentation du CDA R2 niveau 3 sur la dématérialisation de la seconde lecture de mammographie tient compte en effet de la documentation et du validateur fourni par l'ANS ». Aucun élément ne permet néanmoins de déterminer sur quelle base s'appuie ce comparatif national. De plus, il n'est pas démontré que « la solution technique mise en place à La Réunion [qui] permet d'être interopérable avec tout système d'information qui respecte les normes et standards d'interopérabilité (IHE, HL7, DICOM et CDA R2 ) » ait été testée en ce sens.

Enfin, la remise des résultats aux femmes dépistées ainsi qu'aux professionnels de santé a continué d'être effectuée de façon non dématérialisée durant toute la durée de l'expérimentation. Le rapport final indique qu'il existe une plateforme régionale permettant la remise des résultats, mais celle-ci n'était pas encore effective pour les femmes dépistées et les éléments transmis sont contradictoires concernant la transmission aux médecins.

Le rapport n'évoque guère les difficultés éventuellement rencontrées, en termes de contrôle des transferts et de la complétude des dossiers (voir annexe 4, point 6 : contrôles de complétude), de récupération des antériorités (voir annexe 4, point 7 : récupération des antériorités), de manques éventuels dans la solution informatique, etc.

Compte tenu de ces constats, il est difficile de déterminer si la solution de dématérialisation déployée à titre expérimental à La Réunion permet de remplir pleinement le cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein et de respecter les normes CNIL sur le plan du partage des données.

### 2.3.4 L'expérimentation en Normandie<sup>31</sup>

Ce projet, déposé à l'AAP de 2010, et aux deux phases de l'appel à projets de 2016-2017 (Cf. 1.2.1. Les deux appels à projets de l'INCa), a été portée par l'association Mathilde, qui était alors la structure de gestion des dépistages des cancers dans le Calvados. Le projet financé en 2017 intégrait un modèle régional avec des collaborations avec les structures de gestion de la Manche et de l'Orne. Au total la dématérialisation devait être déployée dans sept CIM (deux à trois par départements) pour un total annuel d'environ 25 000 mammographies.

- **Déploiement : des tests de transferts mais aucun déploiement**

Le déploiement a été initié en 2018 avec :

- l'installation des consoles de L2 dans les structures du Calvados (mai 2018) et de la Manche (mai 2018) ;
- l'installation des infrastructures de transferts d'imagerie dans les différents CIM (juillet 2018, puis juin-juillet 2019, puis décembre 2019) ainsi que dans les structures de dépistage du Calvados (décembre 2018) et de la Manche (mai 2019) ;
- l'équipement en liens internet sécurisés dans deux structures de dépistage (novembre 2018 et janvier 2019).

Le rapport final rapporte que des premiers tests de transfert d'images ont été réalisés entre février et juin 2019 entre la structure du Calvados et deux CIM. Le contenu et les résultats de ces tests ne sont pas précisés, ni la volumétrie.

- **Difficultés rencontrées et points de blocage**

Au-delà des tests de transferts conduits, la dématérialisation des mammographies n'a pu être mise en place et le projet, au terme de trois années, n'était pas fonctionnel au moment où le rapport final a été rédigé par le CRCDC Normandie en décembre 2020. Ce projet n'a pas donné lieu à une évaluation permettant d'identifier précisément les difficultés techniques et/ou organisationnelles et les solutions à apporter. Deux aspects semblent néanmoins avoir contribué à cet échec.

- Un certain nombre de développements<sup>32</sup> ont été demandés à l'éditeur de la plateforme de télémédecine régionale Therap-e (IDO-in Maincare) afin de permettre l'utilisation de celle-ci dans le cadre de la dématérialisation des flux de mammographies. Certaines fonctionnalités ont été développées mais, en décembre 2020, des problèmes restaient non solutionnés.

---

31 Les éléments sur l'expérimentation en Normandie sont issus de : Marie-Christine Quertier. Rapport d'activité final Dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique en Normandie ». 10 décembre 2020 : 8 p.

32 Par exemple, dessin sur la fiche dématérialisée, fiche au format CDAr2 niveau 3, etc.

Ainsi, la solution se heurtait à l'impossibilité d'un transfert automatisé des antériorités : l'option d'un envoi manuel par le CIM à la demande ou à chaque examen avait été écartée par les CIM participant à l'expérimentation car jugée trop chronophage ; l'option de la lecture sur console des examens de l'année N et de la comparaison des clichés antérieurs sur le négatoscope déroulant avait été récusée par les radiologues L2 craignant une comparaison délicate, et donc une qualité moindre dans l'interprétation des clichés.

- Le projet initial de dématérialisation s'adossait à deux logiciels métier utilisés sur le territoire (Neoscope® d'Epiconcept, pour le Calvados et la Manche et Zeus® d'OSI Santé pour l'Orne) et à la création d'interfaces entre ces logiciels et le serveur d'identité régional de l'espace numérique régional de santé (ENRS). La régionalisation des structures de dépistage en 2019, s'est accompagnée de la nécessité, pour chaque CRCDC, de s'appuyer sur un système d'information régional des dépistages organisés (SIDO), impliquant de choisir un logiciel métier régional. Comme indiqué dans le rapport final : « un appel d'offres a été publié et un SIDO régional aurait dû être opérationnel en septembre 2019, ce qui aurait permis d'implémenter les interfaces identité (IHE PAM) et formulaire (CDAr2 niv3) uniquement pour le SIDO régional. Ce marché n'ayant pas abouti, le choix du logiciel métier régional est reporté ». Or, comme indiqué dans le rapport « sans un SIDO régional, la recherche sur l'ID de dépistage, la récupération de l'information sécurité sociale, la présélection de l'antenne de dépistage en fonction du lieu de vie de la patiente et le formulaire CDAr2 niveau 3 ne peuvent être fonctionnels ».

Le rapport conclut en indiquant que « le Conseil d'administration du CRCDC Normandie et les radiologues des antennes concernées ont la volonté de poursuivre les travaux engagés, et d'envisager courant 2021 la dématérialisation des mammographies ».

### 2.3.5 Synthèse des principaux indicateurs

Le tableau ci-dessous présente une synthèse des principaux indicateurs selon les sites expérimentaux.

Tab. 7 – Principaux indicateurs relatifs aux expérimentations selon les sites (base rapport finaux)

	Alsace	Ile-de-France	La Réunion	Normandie
Nbre de CIM impliqués	10	10	4 (9 sites différents)	0
Volumétrie	01/01/2018 au 31/12/2019 36 113 dossiers transférés pour L2	01/10/2017 au 31/05/2019 8 234 dossiers transférés pour L2	01/06/2018 au 31/03/2021 34 857 dossiers transférés pour L2	0
Accès aux résultats via un portail sécurisé pour les femmes dépistées et professionnels de santé (PS)	Femmes dépistées + PS	Non mis en place	Mis en place mais non effectif pour les femmes dépistées / opérationnel (?) pour les PS depuis 10/2020 mais pas de données fournies	Non mis en place
<b>Indicateurs de temps</b>				
Gain de temps estimé en ETP secrétariat	0,32 ETP pour 10 000 mammographies	0,22 ETP pour 10 000 mammographies	0,3 ETP par an affecté au DOCS	--
Gain de temps estimé pour les radiologues L2	17%	Non estimé	Non estimé	--
Temps dédié par le CRCDC à la mise en place de la dématérialisation, au déploiement, à la gestion des bugs, dysfonctionnements...	Partiellement estimé (2h par semaine pour la liste des dossiers incomplets, non transférés ou avec un pb d'identification de médecin, etc.)	Non estimé	Non estimé	--
<b>Indicateurs de coût</b>				
Gain sur l'affranchissement pour l'envoi du résultat	Avec antériorité : 28 500 € pour 10 000 dossiers Sans antériorité (primo-dépistées) : 9 500 € pour 10 000 dossiers	Non estimé	Non estimé	--
Coût d'acheminement des dossiers des CIM vers les CRCDC	Non estimé (à la charge des CIM)	35 827 € en moyenne par site CRCDC et par an (source Apacche 2018)	12,62 € par passage en CIM (x 104 passages) = 1 312 € par CIM	--
Coût dématérialisation : console, développement logiciel métier et plateforme, service support, stockage, archivage, etc.	Non estimé	Non estimé	Dépenses pour l'expérimentation (base 4 CIM – 9 sites) : 384 386 €	--
Frais annuel de fonctionnement	Non estimé	Non estimé	22 000 € (base ?)	

Sources : rapports finaux transmis par les différents sites



## 2.4 Bilan analytique par objectif attendu

A l'issue de trois années d'expérimentation de la dématérialisation des flux de mammographies initialement prévue dans neuf départements, quel bilan peut-il en être fait ? Quels enseignements peuvent en être tirés ?

Ce bilan analytique, réalisé à partir des éléments d'évaluation transmis par les sites expérimentaux, est conduit au regard des objectifs qui étaient attendus (Cf. 1.2.2 Objectifs et prérequis des expérimentations), à savoir :

- Mise à disposition dématérialisée et sécurisée
  - des clichés d'imagerie et éléments connexes<sup>33</sup> pour la mise en œuvre de la L2 ;
  - des clichés d'imagerie antérieurs et éléments connexes pour le radiologue réalisant la L1 et/ou la L2 ;
  - des clichés d'imagerie et éléments connexes auprès des personnes concernées, de leur médecin traitant ou de tout autre professionnel de santé intervenant dans la prise en charge après un dépistage positif ;
- Reproductibilité, transposabilité et interopérabilité des solutions mises en place.

### 2.4.1 Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes pour la L2

Les rapports transmis par les différentes régions ayant conduit des expérimentations montrent que la mise à disposition dématérialisée des clichés d'imagerie et éléments connexes pour la mise en œuvre de la L2 est techniquement faisable. La dématérialisation présente des points forts mais des difficultés importantes ont été identifiées, dont certaines persistent à l'issue de trois années d'expérimentation.

#### 2.4.1.1 Points forts

La dématérialisation des flux associés à la L2 présente de nombreux avantages, à la fois organisationnels, économiques et de fluidité du parcours de santé.

- **Réduction probable du temps de travail pour les tâches de secrétariat dans les CRCDC**

La dématérialisation a entraîné des changements organisationnels importants pour les équipes des CRCDC permettant un gain de temps sur certaines tâches. Ce gain porte principalement sur les tâches de secrétariat préparatoires aux séances de L2 sur films (vérification des dossiers arrivés, identification des clichés, répartition dans les séances de L2, accrochages des clichés, etc.). Le gain de temps que permettrait le processus de dématérialisation a été estimé à 2 minutes par dossier en Ile-de-France et 3,5 minutes par dossier en Alsace, ce qui équivaldrait à respectivement 0,22 ETP et 0,32 ETP de secrétariat pour 10 000 mammographies dématérialisées. Selon le gain réalisé, cela correspondrait à 1 ETP de secrétariat toutes les 31 000 à 45 000 mammographies L2. A La Réunion, le gain de temps a été estimé à 3,5 minutes par dossier, comme dans l'expérimentation en Alsace, mais les éléments n'ont pas été transmis sur la répercussion en termes de ressources humaines.

---

33 Autres éléments d'imagerie, fiche d'interprétation, bilan diagnostic immédiat et différé, compte-rendu, etc.

Ces estimations peuvent difficilement être transposables à d'autres CRCDC :

- elles reposent avant tout sur le différentiel de temps passé à certaines tâches dans l'organisation spécifique de chaque CRCDC avant la dématérialisation et dans celle mise en place avec la dématérialisation. Elles intègrent donc potentiellement et peuvent témoigner de difficultés organisationnelles qui étaient présentes avant la dématérialisation.
- ce gain de temps ne prend pas en compte le temps passé à la gestion des dysfonctionnements et des « bugs ». Or, dans l'évaluation francilienne, il est indiqué que, au moment de la rédaction du rapport final d'évaluation, la moitié du temps dédié par le CRCDC à la dématérialisation était consacrée à la gestion des dysfonctionnements, soit jusqu'à sept heures par semaine. De même, dans le rapport de La Réunion, la dématérialisation a entraîné une nouvelle étape de travail consacrée à la « gestion des problèmes » qui représentait 30% du temps total dédié à la gestion des dossiers dématérialisés. En toute logique, ce temps « perdu » devrait venir en déduction du temps « gagné », même si la balance reste probablement en faveur d'un gain de temps.

Les sites expérimentaux rapportent aussi un gain sur le temps de mise sous pli et l'envoi des résultats en l'absence de clichés à inclure dans le courrier et de numérisation des documents papier. En Alsace, en se basant sur un relevé systématique des durées réelles de préparation auprès des différentes secrétaires durant l'année 2020, il a été calculé que le gain de temps de préparation était en moyenne de 50 minutes pour 100 dossiers dématérialisés (90 minutes/100 films versus 40 minutes/100 examens dématérialisés). Ce gain de temps est principalement lié à l'absence de clichés à mettre dans l'enveloppe, permettant alors que les lettres soient mises sous plis mécaniquement. Ce gain a été estimé à 70 minutes lorsque toutes les antériorités seront dématérialisées, ce qui équivaldrait alors à une centaine d'heures de préparation en moins pour 10 000 mammographies entièrement dématérialisées (examens et antériorités).

- **Réduction du délai de remise des résultats aux femmes dépistées**

Le gain de temps sur la préparation (séances de L2, mise sous pli et envois des résultats) a eu pour première conséquence de permettre une mise à disposition plus rapide des résultats pour les femmes dépistées.

Ainsi, en Alsace, même si la dématérialisation ne peut à elle seule expliquer l'écart, le délai moyen entre la date du dépistage et l'édition des résultats finaux est passé de 45-50 jours en 2016-2017<sup>34</sup> (délai anormalement élevé) à 15-18 jours pour les examens dématérialisés réalisés en 2018-2019. En Ile-de-France, ce délai est passé de 8 à 13 jours en 2017 à environ 5 jours en dématérialisé<sup>35</sup>. A La Réunion, le délai est passé de 12 jours à 10 jours.

- **Amélioration du confort pour les radiologues seconds lecteurs**

Des entretiens ont été menés auprès des radiologues seconds lecteurs en Ile-de-France sur la perception du projet, la plus-value et les difficultés identifiées et leur analyse a montré que la lecture sur consoles était très appréciée sur différents aspects :

---

34 Le rapport d'évaluation de l'expérimentation en Alsace note que ce gain de temps a permis aux équipes du CRCDC de mieux respecter les chronologies d'envoi des invitations et des relances, car des retards avaient été pris les années précédentes.

35 Le rapport d'évaluation de l'expérimentation en Ile-de-France ne permet pas d'estimer les deux délais (numérique et analogique) de façon strictement comparables. Données à utiliser avec précaution.

- Les images affichées sur console sont perçues comme ayant une qualité nettement supérieure à celle des films, avec des facilités pour zoomer, qui améliorent la qualité de la lecture. Cette lecture ressemblerait davantage à la pratique réelle des radiologues qui utilisent déjà la numérisation des images.
  - L’affichage de la fiche d’interprétation est ressenti comme plus « pratique ».
  - Les récapitulatifs individuels (par radiologue) sur les discordances, en fin de session, et dans l’année sont appréciés.
  - Le sentiment de « confort », notamment dans les sites où le radiologue réalise lui-même la pose-dépose des clichés, et de façon générale par rapport à la luminosité de l’écran, plus agressive avec les négatoscopes.
- **Gain de temps probable dans les CIM sur les aspects administratifs**

Dans les CIM, la mise en place du transfert dématérialisé des examens a peu modifié les procédures mais a permis un gain de temps qui n’a néanmoins pas été estimé. Pour les radiologues, la fiche d’interprétation était remplie sur tablette tactile avec un masque de saisie identique à celui de la version papier utilisée jusqu’à présent. De même, au niveau du secrétariat et des manipulateurs, les informations (telles que les antécédents personnels ou familiaux, la ménopause, etc.) étaient notées sur tablette tactile.

L’enquête réalisée en Ile-de-France auprès des équipes des CIM<sup>36</sup> montre que, outre le confort de la solution, le suivi des examens en cours sur tablette est apprécié et le gain de temps est rapporté sur la vérification des données administratives des femmes dépistées et la gestion finale des dépistages (absence de films à imprimer et à insérer dans des pochettes, diminution du temps de transmission des dossiers au CRCDC, etc.). En Alsace, il est indiqué que toutes les opérations d’appariement, de contrôle de cohérence et de complétude ont été automatisées, ainsi que tous les transferts, ce qui, là-aussi, a pu contribuer à un gain de temps. A La Réunion, seuls les gains au niveau des tâches de secrétariat dans les CIM sont évoqués (préparation et réception des clichés pour le coursier, récupération des clichés par les femmes après la L2, saisie du dossier).

- **Economies financières probables mais partiellement évaluées**

Aucun des sites expérimentaux n’a inclus de bilan permettant d’évaluer les économies réalisées par la L2 dématérialisée par rapport à celle sur film, en intégrant les investissements et les coûts nécessaires au déploiement de la dématérialisation. Le CRCDC de La Réunion n’a pas conduit d’estimation précise des économies réalisées par la dématérialisation mais est le seul site expérimental à avoir présenté un bilan des dépenses de développement, d’investissement et de fonctionnement de la dématérialisation (384 386 €). Au-delà de l’aspect comparatif, avec l’objectif d’un futur déploiement, les expérimentations n’ont pas donné lieu à des modélisations permettant d’évaluer le coût de la dématérialisation dans un site de CRCDC, ni celui dans un CIM.

Quelques éléments peuvent, néanmoins, être précisés.

L’analyse des aspects organisationnels montre que la dématérialisation a entraîné des changements dans les CRCDC, qui se sont traduits par des économies importantes en termes de ressources humaines, estimées à 0,22 ETP / 0,32 ETP de secrétariat pour 10 000 examens de dépistage (Cf.2.3

---

<sup>36</sup> Dans l’évaluation francilienne, une enquête par questionnaire anonyme a été conduite (entre le 22 mai et le 7 juin 2019) dans les CIM participants à l’expérimentation pour recueillir les opinions des radiologues, manipulateurs et secrétaires. Au total 94 personnes y ont participé.

Synthèse descriptive des expérimentations par région). Il est difficile de déterminer si ces économies sont transposables, tant elles dépendent de l'organisation initiale. Par ailleurs, seuls les gains ont été pris en compte dans le calcul, et non le temps passé à la gestion des dysfonctionnements.

D'autres économies ont également été identifiées :

- sur les coûts d'acheminement des dossiers des CIM vers les CRCDC (lorsque ceux-ci sont à la charge des CRCDC). Concernant les dépenses d'acheminement des dossiers des CIM vers les CRCDC, en Ile-de-France, elles ont été estimées à 35 000 € environ en moyenne par site et par an, et à La Réunion, à 1 312 € par CIM et par an (le coût est calculé par passage dans le CIM car le volume de mammographies par cabinet et par an n'a quasi pas d'influence sur ce coût) alors qu'en Alsace, elles sont à la charge des CIM.
- sur les coûts d'envoi des résultats des CRCDC vers les femmes dépistées. L'évaluation conduite en Alsace a permis d'estimer l'économie d'affranchissement pour l'envoi des résultats à 19 000 € au minimum pour 10 000 dépistages avec antériorités sur films et jusqu'à 28 000 € pour 10 000 dépistages complètement dématérialisés. A La Réunion, ce montant a été estimé à 0,757 € par courrier adressé (consommable, prestations, affranchissement), soit 10 977 € par an sur la base de 14 500 mammographies réalisées<sup>37</sup>.
- sur les dépenses relatives aux négatoscopes (maintenance, assurance, contrôle qualité des installations). Celles-ci sont très variables selon les sites et n'ont pas fait l'objet d'une modélisation.

Les dépenses pour les CRCDC qu'entraînerait la mise en œuvre de la dématérialisation de la L2 dépistage (développement des solutions informatiques, développement d'une plateforme pour la mise à disposition des résultats, achat de consoles, maintenance et contrôle qualité des consoles, solution d'archivage et de stockage, abonnement à un service support informatique et internet, etc.) ainsi que les dépenses de formation du personnel n'ont été estimées pour aucun des sites expérimentaux. Si les montants de certaines dépenses des expérimentations ont été transmis, leur projection pour une généralisation sur une région, voire un département ou un territoire donné n'a pas été réalisée.

Dans les CIM, l'évaluation des gains possibles et des investissements nécessaires par le transfert dématérialisé n'a été réalisé par aucun des sites expérimentaux. Si des gains au niveau des ressources humaines peuvent être envisagés pour les tâches de secrétariats, c'est principalement sur l'impression d'images sur film que les économies sont à envisager (films vierges, reprographe et maintenance), et sur celle de l'acheminement des examens quand celui-ci est à la charge des CIM. Dans les deux départements alsaciens, l'économie des films vierges a été estimée à 2 € par dépistage (0,50 € par cliché) ; celle liée à l'acheminement des dossiers des CIM vers les CRCDC, à la charge des CIM dans les deux départements alsaciens, n'a pas été évaluée. Néanmoins, en l'absence d'accès par l'ensemble des radiologues et autres professionnels de santé à une plateforme régionale numérique, l'arrêt d'impression des films ne semble pas à ce jour envisageable. Le CRCDC Ile-de-France souligne que l'impact écologique ainsi que la perte des clichés par les femmes entre deux bilans, constituent des arguments pour le développement rapide des transmissions numériques, sur un PACS régional, accessibles par les intervenants dans le respect des droits d'accès aux données personnelles de santé.

---

37 Le montant serait équivalent pour les courriers adressés aux médecins traitants.

En Ile-de-France, les économies pour les CIM n'ont pas été estimées. Néanmoins, les gains éventuels ont été mis en regard des charges supplémentaires à prévoir pour les adaptations nécessaires au processus de dématérialisation : coût des interventions techniques sur le matériel et coût du contrat de service avec l'opérateur internet et informatique, investissements à faire pour la création et la maintenance de portail de diffusion des examens, développement informatique, paramétrage des solutions, achat de tablettes, etc.

- **Pas de perte de qualité, mais des évaluations rigoureuses encore nécessaires**

Chaque site expérimental devait s'assurer que la qualité diagnostique de la L2 était au moins équivalente avec une lecture sur console et une lecture sur film, soit par une étude préliminaire de concordance, soit par une double lecture prospective. En Ile-de-France, cet aspect n'a pas été documenté dans le rapport d'évaluation. Dans les expérimentations conduites en Alsace et à La Réunion, l'analyse a été effectuée par une double lecture prospective. Si en Alsace, le protocole est solide pour conclure à une qualité diagnostique au moins équivalente, la double lecture effectuée à la Réunion (qui concluait à une équivalence) n'apparaît pas assez rigoureuse dans son protocole (double lecture effectuée par le même radiologue durant la même séance) pour être prise en compte.

- **Amélioration de la sécurité de certains aspects, dégradation pour d'autres**

L'enquête conduite par le CRCDC Ile-de-France auprès des équipes des CIM impliquées dans l'expérimentation<sup>38</sup> pointe la problématique de la sécurité qu'offre la dématérialisation en ce qui concerne le rattachement de l'identité de la femme aux différentes composantes partagées ou circulantes de son dossier (les clichés, la fiche d'interprétation, les comptes-rendus et les antécédents). En Alsace, l'automatisation des procédures d'appariement, de contrôle de cohérence et de complétude de dossiers a contribué aussi à cette sécurisation du processus. A La Réunion, la vérification de l'éligibilité et le contrôle du rapprochement des identités étaient réalisés directement au secrétariat, avec un caractère semi-automatique du fait de l'intégration avec les RIS des CIM. Néanmoins, des aspects questionnent encore la sécurité de certaines solutions mises en place, par exemple la fiabilité et la complétude des transferts, les réconciliations faites à posteriori et manuellement, etc. (Cf. partie suivante).

#### *2.4.1.2 Points faibles*

La dématérialisation s'est accompagnée de difficultés importantes, dont les rapports témoignent, et qui persistent pour certaines, à l'issue des trois années de déploiement des expérimentations.

- **Persistance de problèmes techniques sur certaines solutions questionnant la fiabilité et la complétude des transferts**

L'évaluation de l'expérimentation francilienne a permis d'estimer que, au moment de la rédaction du rapport d'évaluation, la moitié du temps (50 à 60%) dédié par le CRCDC à la dématérialisation était consacré à la gestion des dysfonctionnements, soit jusqu'à 7 heures par semaine. Et le rapport final d'indiquer que la persistance des difficultés donne aux équipes « le sentiment de l'atteinte d'un pallier, non encore fonctionnel et d'interrogations sur les améliorations encore possibles ».

---

38 Cf. note de bas de page 36.

Parmi ces problèmes, des questions centrales portent sur la qualité du socle technique, définie comme la communication opérationnelle entre les différents composants des systèmes d'information<sup>39</sup>. Des problèmes persistent sur la fiabilité des transferts, la complétude effective des dossiers, le stockage exhaustif au niveau de l'archive centrale régionale et la communication satisfaisante avec le logiciel métier. Ces problèmes persistants, qui ont conduit les équipes à trouver des solutions de contournement, ne peuvent perdurer dans un système pleinement opérationnel et peuvent constituer des pertes de chances pour certaines femmes dépistées.

- La fiabilité du transfert a reposé sur l'analyse du différentiel existant entre le nombre d'examens mammographiques adressés par le CIM au CRCDC et celui effectivement reçu. Cette analyse, menée en Ile-de-France sur les CIM participants, a montré qu'en moyenne 98,1% des dossiers adressés par les CIM (variant de 96,4% à 100,3%<sup>40</sup> selon les centres) ont été effectivement réceptionnés pour la L2 par le CRCDC. Ce différentiel est lié à différents problèmes : des différences d'identité entre examens<sup>41</sup> (réconciliation des images impossible, indisponibilité de l'ensemble des images d'un même dossier à l'affichage, etc.) ou à la stabilité des modes d'échange et de transport entre systèmes DICOM<sup>42</sup>. La note de synthèse de mars 2021 adressée par le CRCDC Ile-de-France<sup>43</sup> indique un correctif dans le site CRCDC des Yvelines sur l'identité des patients permettant de « rendre marginal les difficultés rencontrées dans l'affichage des antériorités » contribuant à limiter une partie des difficultés rencontrées. En revanche, la solution déployée en Alsace, qui (à la différence de celle en Ile-de-France) intégrait dès le début un tableau de bord, permettait de suivre en continu les différents statuts d'un examen (en cours, réalisé, clôturé) et sa complétude (nombre de clichés, compte-rendu, échographie éventuelle). A La Réunion, le contrôle de l'intégrité du dossier L1 et L2 a été intégré nativement dans la solution informatique et un contrôle périodique automatique était réalisé sur l'archivage du CRCDC.
- Au-delà du problème de concordance entre le nombre de dossiers adressés par les CIM aux CRCDC et le nombre de dossiers effectivement reçus, le système d'information pour le CRCDC Ile-de-France (concernant La Réunion, voir annexe 4, point 6 : contrôles de complétude) ne permet pas d'analyser la complétude des dossiers, définie comme réunissant l'ensemble des éléments circulants utiles à la L2 (mammographies, antériorités, comptes-rendus, fiche d'interprétation et éléments connexes, type échographie). Autrement dit, il est possible de déterminer si un dossier envoyé par le CIM a été reçu par le CRCDC mais il n'est pas possible de déterminer si, dans le dossier reçu, des éléments sont manquants ou pas. Pour pallier cette difficulté, les dossiers de L2 sont vérifiés et rendus complets par le travail d'assemblage effectué manuellement par les équipes des CRCDC, ce qui questionne le processus de dématérialisation. La note de synthèse transmise par le CRCDC Ile-de-France en mars 2021<sup>44</sup> précise : « Une évolution de l'outil dit de 'bordereau qualité' dans le logiciel E Sis permet désormais de visualiser le nombre d'images, tant pour la mammographie du jour que

---

39 RIS et PACS des CIM, PACS des CRCDC, logiciel métier de gestion des dépistages.

40 Correspondant à plus de dossiers reçus par le CRCDC que de dossiers envoyés par les CIM.

41 Représentant 37% des dysfonctionnements survenus sur 317 tickets de dysfonctionnement entre le 1er septembre 2018 au le 20 février 2019.

42 Représentant 24% des dysfonctionnements survenus sur la même période. Le rapport francilien précise que malgré l'utilisation de la norme, créée pour standardiser les caractéristiques des images et de leur transfert, il existe une possibilité donnée aux constructeurs de conserver une personnalisation des caractéristiques (attributs propriétaires), qui compromet la communication entre appareils tout en respectant le cadre d'interopérabilité.

43 Cf. note de bas de page 21.

44 Ibid.

pour l'antériorité, transmises par le CIM. Cet outil permet un contrôle tant pour le CIM que pour la structure de gestion ». La question reste en suspens concernant les autres éléments circulants.

- L'accès aux examens complémentaires (prévu dans l'appel à projets) présente des limites qui, pour certaines d'entre elles, correspondent néanmoins au cahier des charges. Pour les échographies par exemple (dont le transfert n'est pas prévu dans le cahier des charges du programme), il n'existe en Ile-de-France comme à La Réunion<sup>45</sup> (à la différence de la solution déployée en Alsace) qu'un accès aux comptes-rendus, alors que l'image pourrait être utile aux radiologues seconds lecteurs et la transmission de planches pourrait être facilement associée au dossier, sans que cela ne représente un poids excessif. Si en Alsace, tous les clichés complémentaires (centrés, agrandis, etc.) étaient affichés systématiquement sur la console pour le radiologue L2, en plus des quatre clichés standards, ce point n'a pas été précisé par les autres sites.
- Toujours en Ile-de-France, la dématérialisation a entraîné une modification dans la chronologie logique des tâches qui avaient été programmées pour baliser le chemin clinique. En pratique, alors que la faisabilité de la clôture d'un dossier était conditionnée à la réconciliation préalable, la dématérialisation a permis la clôture d'un dossier L1 avant la réconciliation. Cette situation peut être liée à des problèmes d'identité entre examens pour une même femme dépistée, ou de la stabilité des modes d'échange et de transport entre systèmes utilisant pourtant la norme DICOM. Cette possibilité a obligé les équipes des sites du CRCDC à faire les réconciliations manuellement, et a posteriori du transfert, à partir d'une liste de personnes « compatibles », ce qui a généré des manipulations supplémentaires, et des adaptations nécessaires face à un dysfonctionnement. Ces adaptations, sources potentielles d'erreurs et questionnant la sécurité et la qualité du programme de dépistage, ne peuvent être soutenables sur le long terme et à l'échelon national, et non plus à titre expérimental sur une dizaine de CIM. En Alsace, cette situation n'a pas été rencontrée dans la mesure où la réconciliation se faisait de façon automatique dès la validation de la création d'un examen de dépistage après l'enregistrement de la femme dans le RIS. Le transfert effectif du dossier vers le CRCDC ne pouvait se faire qu'une fois le dossier complet (vérifié de façon automatique) et l'interprétation validée par le radiologue L1. A La Réunion, le contrôle du rapprochement des identités était effectué directement par le secrétariat de façon semi-automatique.

- **Lenteur des systèmes d'information et instabilité des solutions**

Malgré le confort de lecture sur console pour les radiologues L2 interrogés dans l'enquête francilienne (Cf. 2.4.1.1 Points forts), la majorité d'entre eux ont fait état de la lenteur du système d'information pour accéder aux informations, qu'il s'agisse des images, des comptes-rendus ou de la fiche d'interprétation.

Par ailleurs, des problèmes ont été signalés attestant de manques fonctionnels ainsi que d'une certaine instabilité des solutions : désynchronisation de l'affichage de l'image, qui arrive avant le texte de la fiche d'interprétation, nécessité de ré-ouvertures des fenêtres à certains moments,

---

45 L'éditeur de logiciel a indiqué à ce sujet que « Les échographies (modalité US) ne sont pas transférées mais pourraient tout-à-fait l'être avec la solution déployée à La Réunion ».

« bugs » dits fréquents, avec des arrêts, en moyenne tous les dix dossiers, qui nécessitent de relancer la solution, etc.

Du côté des CIM franciliens impliqués dans l'expérimentation, des problèmes de lenteurs et d'instabilité ont également été rapportés : lenteur de la solution e-SIS<sup>®</sup>, impossibilité d'entrer dans la solution nécessitant de renouveler plusieurs fois la procédure d'accès, obligation de re-saisir les codes d'accès à plusieurs reprises, etc. Enfin, du côté des équipes du CRCDC, les lenteurs des solutions ont également été signalées ainsi que l'existence de « bugs », nécessitant des réinitialisations, l'absence de tableau de bord /de monitoring pour tracer les transferts et signaler les anomalies de flux, etc.

Pour poursuivre le déploiement de la dématérialisation, tous (radiologues L1 et L2 et CRCDC) s'accordent sur la nécessité d'une mise en route automatique de solutions alternatives en cas de panne du système. Le rapport d'évaluation souligne néanmoins la nécessité de rechercher et de résoudre les problèmes susceptibles d'entraîner cette lenteur et ces « bugs » qui ne seraient pas liés au niveau de débit internet.

A ce sujet, si le niveau de débit internet fixé initialement pour le déploiement de la solution s'est avéré suffisant, les évaluations des expérimentations conduites en Ile-de-France et en Alsace ont souligné des incidents liés à la lenteur par manque de continuité de service.

- A La Réunion, le rapport final souligne « quelques points d'attention qui doivent être traités par le CRCDC La Réunion, en s'appuyant sur ses partenaires » et notamment le fait que « Le lien mis en place (2Mb/s cuivre) est aujourd'hui insuffisant pour permettre une transmission fluide et efficiente des dossiers, dans un sens comme dans l'autre. Des discussions sont toujours en cours pour envisager de passer par un autre opérateur avec un coût de service acceptable et un débit suffisant. L'éditeur KISANO et le GCS TESIS préconisent de passer sur un lien de 20 Mb/s garanti et sécurisé afin de permettre des transferts de données performants » (voir annexe 4, point 8 : précision sur le débit internet).
- En Alsace, il est indiqué que les échecs complets de connexion des utilisateurs, via les tablettes, que ce soit dans les CIM ou au CRCDC sont intervenus rarement, moins d'une fois tous les deux mois pour l'ensemble des utilisateurs, mais que les dysfonctionnements étaient plutôt des échecs temporaires liés à des problèmes de connexion des tablettes au Wi-Fi ou des microcoupures du réseau local. Dans les CIM, lors de ces interruptions, les examens (clichés et fiche d'interprétation) étaient stockés dans la « box » de transfert, dans l'attente du rétablissement des transferts.
- En Ile-de-France, compte-tenu de ces incidents de connexion, l'évaluation conclut que, pour la réussite du déploiement de la dématérialisation, deux éléments seraient déterminants : l'existence d'un contrat de service du CIM avec son opérateur réseau pour garantir la réactivité dans la continuité de service en cas d'incidents et empêcher la cessation de l'activité de transmission, ainsi que la mise en place d'un onduleur pour prévenir les risques de microcoupures électriques, préjudiciables au fonctionnement des différents appareils techniques positionnés sur le chemin clinique.

- **Socle technique insuffisant pour répondre au cahier des charges du dépistage organisé**

Le déploiement de la dématérialisation a été centré sur l'organisation de la L2, à savoir :

- la transmission des dossiers L1 négatifs des CIM vers les CRCDC ;
- l'organisation par les CRCDC de la L2 sur console ;



- la mise à disposition des résultats de la mammographie auprès des femmes dépistées et des professionnels de santé ;
- le stockage des clichés pour couvrir une antériorité numérique.

Néanmoins, les équipes franciliennes du CRCDC ont noté d'importants manques fonctionnels dans la dématérialisation qui ont constitué des ruptures dans le processus de dépistage organisé du cancer du sein. Si les rapports d'expérimentation des autres sites permettent d'identifier certains manques, cet aspect n'a néanmoins pas fait l'objet d'une analyse spécifique comme cela a été le cas en Ile-de-France<sup>46</sup>.

- La transmission d'un cliché techniquement insuffisant (CTI) refait par le CIM L1 après demande du radiologue second lecteur n'était pas opérationnelle dans la solution mise en place<sup>47</sup>. C'était également le cas dans la solution déployée en Alsace<sup>48</sup> du fait d'une impossibilité de réconciliation secondaire avec un premier examen déjà clôturé obligeant à envoyer le cliché refait sur film et le radiologue L2 à interpréter l'examen de façon mixte (sur console et film). A La Réunion, un second dossier était créé, contenant les nouveaux clichés, adressé au CRCDC en complément. Dans les deux solutions, il n'est pas indiqué si à l'issue du processus, l'ensemble est bien intégré dans un seul et même dossier.
- L'accès aux clichés des dossiers positifs en L1 n'était pas opérationnel : seul le compte-rendu parvenait au CRCDC et la traçabilité des mammographies n'était pas établie (quittaient-elles le CIM ? Où étaient-elles stockées ?). La note de synthèse de mars 2021<sup>49</sup> indique que la situation est restée inchangée : « Le protocole d'inclusion de l'expérimentation n'avait malheureusement pas prévu que les images des dossiers positifs soient reçues au niveau Structure de gestion et Archivage SPRIM. Ceci n'a pas évolué depuis la fin de l'expérimentation »<sup>50</sup>. Cette situation n'était pas similaire dans les expérimentations conduites en Alsace et à La Réunion où les dossiers positifs en L1 étaient transférés comme les autres, avec les clichés, le compte-rendu et la fiche d'interprétation.
- La transmission par le CRCDC au CIM du compte-rendu et des examens de diagnostic différé des dossiers positifs en L2 n'était pas opérationnelle. La note de synthèse de mars 2021 indique qu'« en cas de bilan diagnostic différé les informations sont traitées dans le logiciel métier historique et n'entrent pas de fait dans la dématérialisation »<sup>51</sup>.
- Les courriers de résultats aux femmes et aux professionnels de santé étaient adressés selon le processus non dématérialisé et n'étaient accessibles ni aux professionnels ni aux femmes

---

46 Soulignons que l'expérimentation en Ile-de-France a bénéficié d'une évaluation externalisée et distanciée, qui a permis de pointer les dysfonctionnements de la solution déployée et de proposer des pistes d'amélioration. Les autres évaluations des expérimentations ont surtout décrit ce qui avait fonctionné, sans évoquer les difficultés rencontrées. A La Réunion, les commentaires sur le Bilan ont été effectués dans leur quasi-totalité par l'éditeur de logiciel et le GCS ayant déployé l'expérimentation.

47 A ce sujet, l'appel à projets indiquait : « En cas de CTI (cliché techniquement insuffisant), la mammographie et les clichés refaits devront être à nouveau transmis ou accessibles pour une nouvelle seconde lecture selon la même procédure que celle qui concerne les clichés initiaux. L'ensemble sera intégré dans un même dossier mammographique ». Cf. note de bas de page 10.

48 Il est précisé par le CRCDC que cette situation a concerné moins de 5 CTI sur l'ensemble des dépistages dématérialisés.

49 Cf. note de bas de page 23

50 Il est précisé que « La demande du CRCDC sur la traçabilité des clichés de mammographie des dossiers positifs toujours en attente devrait être prochainement résolue. Comme il s'agit d'un simple filtrage des flux sur le serveur TN, le transfert des dossiers positifs ne pose pas de problème en prospectif ».

51 Il est précisé que « Ceci est envisagé lors de la mise en place de la solution E Sis dans son intégralité, incluant notamment la brique de suivi des positifs ».

dépistées par le portail TERR-eSANTE, le DMP ou la messagerie internet sécurisée (MSS), à la différence de l'expérimentation conduite en Alsace qui a mis en place un portail sécurisé (cf. Mise à disposition des résultats : un accès via un portail sécurisé).

- La gestion et les retours des dossiers « hors département » étaient effectués de façon non dématérialisée, faute d'un processus opérationnel.

Ainsi, le socle technique développé en Ile-de-France (et dans les autres sites ?) comportait des manques importants pour permettre le déroulement dématérialisé des différentes missions relatives au dépistage organisé du cancer du sein. Ces situations ont conduit les équipes des sites CRCDC à pallier les manques, par des solutions manuelles, pour pouvoir remplir le cahier des charges du dépistage organisé.

- **Contraintes techniques bloquantes et freins au déploiement**

Si trois des quatre sites ont pu conduire l'expérimentation de la dématérialisation, il convient de tirer aussi les leçons des expérimentations qui n'ont pu être déployées.

#### Ile-de-France

Pour rappel, concernant l'Ile-de-France, initialement le projet prévoyait la participation de quinze CIM (cinq par département). Chaque CIM devait disposer d'une console de lecture dédiée à la mammographie et d'un stockage ou d'un PACS permettant un stockage minimal de trois ans afin de couvrir une antériorité numérique de dépistage. Les CIM devaient s'engager à ne pas changer d'équipements durant l'expérimentation.

Finalement, douze CIM ont participé à l'expérimentation (deux dans le Val-de-Marne au lieu des cinq attendus) mais deux d'entre eux ont dû suspendre leur participation en cours pour des problèmes qui n'ont pu être résolus. L'un des CIM en Seine-Saint-Denis a démarré les transferts dématérialisés en mars 2018 mais le changement de PACS/RIS a entraîné la perte d'accès aux antériorités stockées dans le PACS précédent, ce qui l'a conduit à suspendre sa participation en juillet 2018. Un autre CIM, dans le Val-de-Marne, a débuté les transferts en avril 2019 mais, faute d'un débit internet suffisant, a dû les interrompre en mai 2019. Puis, de nouveau, entre juillet 2019 et mars 2021, deux nouveaux CIM ont cessé leur participation car des changements organisationnels dans les CIM (renouvellement des équipes dans le premier et restructuration avec intégration au sein d'un groupement dans le second) nécessitaient pour le CRCDC d'accompagner de nouveaux les CIM, ce qui n'a pas été réalisé dans un contexte d'incertitude sur la poursuite du projet. Au total, 8 CIM sur les 15 prévus étaient encore opérationnels pour la dématérialisation en mars 2021.

Trois enseignements peuvent être tirés de ces situations :

- comme l'indique le rapport d'évaluation francilien « chaque CIM constitue un mini-projet dans le projet et alimente le lot des difficultés ». C'est également la situation qui a pu être rencontrée dans d'autres sites : chaque implantation dans un CIM (voire, comme à La Réunion, dans chaque antenne d'un CIM) constitue un projet *ad-hoc*. Si à l'échelle d'une expérimentation, cela peut être faisable, il semble difficile de l'envisager pour un déploiement de grande ampleur, d'autant plus, en l'absence de modélisation des processus.
- Il semble peu réaliste d'adosser les solutions de dématérialisation à un prérequis (comme cela a été le cas en Ile-de-France) qui serait la nécessaire stabilité des équipements des CIM. En effet, les solutions de dématérialisation devraient au contraire pouvoir composer avec les changements inhérents à prévoir (de mammographes, d'opérateurs internet, de RIS, de

PACS) et à l'évolutivité des différentes composantes de l'écosystème, notamment numérique. L'évolution des CIM, de leurs équipes et de leurs organisations nécessitent aussi de prévoir que les CRCDC puissent accompagner les changements.

- Les CIM doivent disposer de la garantie des constructeurs de récupération des antériorités en cas de changement de PACS.

### Normandie

Concernant le projet de dématérialisation qui devait être conduit en Normandie de 2017 à 2019, malgré l'antériorité de l'équipe sur le sujet puisqu'un projet sur la dématérialisation avait été proposé dès 2010, la dématérialisation n'a pu être déployée. Différentes raisons expliquent cette situation (techniques, organisationnelles, politiques, etc.) et certaines peuvent avoir une valeur heuristique. L'expérimentation en Normandie, qui impliquait trois structures de gestion du dépistage, est la seule des quatre expérimentations qui s'appuyait sur des logiciels métier hétérogènes utilisés par les structures de gestion du dépistage, impliquant de trouver des solutions d'interface entre les deux logiciels métier utilisés. L'un des enjeux du projet était précisément de démontrer l'interopérabilité du dispositif déployé avec ces deux principaux logiciels métier utilisés sur le territoire national. La régionalisation des structures de dépistage, qui est intervenue en 2019, conformément à l'arrêté du 23 mars 2018, impliquait le choix d'un système d'information régional unique, et d'un logiciel métier régional. En décembre 2020, lorsque le rapport d'évaluation final a été rédigé, le CRCDC Normandie n'avait pas encore de système d'information régional, le choix du logiciel métier avait été reporté et les développements d'interfaçage semblaient avoir été abandonnés. Par ailleurs, l'impossibilité d'un transfert automatisé des antériorités nécessitait aussi une intervention des éditeurs de PACS. Ces différents aspects soulignent un constat, fait par d'autres sites expérimentaux, d'une sous-estimation de l'ampleur du projet, comme de celle des difficultés techniques rencontrées, y compris par les éditeurs de logiciels qui semblent avoir sous-évalué les ressources nécessaires pour mener les développements et pour lesquels, par ailleurs, des enjeux commerciaux et de concurrence interviennent. Le rapport francilien fait état de ces difficultés sur la question de l'interopérabilité avec les PACS des structures de gestion du dépistage, perçue par l'éditeur de logiciel « comme un ajout de fonctionnalités non prévues initialement par rapport à la compréhension de la commande ».

### Alsace

La même problématique que celle observée en Normandie a été identifiée en Alsace, depuis la réforme territoriale qui a conduit, en 2016, à la fusion des régions Alsace, Lorraine et Champagne-Ardenne en une seule région Grand-Est, et depuis la régionalisation des structures de gestion du dépistage en CRCDC en 2019. Comme en Normandie, la régionalisation des structures de dépistage impose le choix d'un logiciel métier qui à ce jour n'a pas été fait. Le logiciel métier utilisé en Alsace est Gédéon® de Solutions Imaging, différent de celui utilisé dans les autres départements du Grand-Est (Neoscope® d'Epiconcept). Ceci nécessiterait la mise en place d'une interface entre les différents systèmes d'information ou le choix d'un logiciel unique. La réflexion sur un déploiement de la solution de dématérialisation au-delà des deux départements du Bas-Rhin et du Haut-Rhin est en cours dans le CRCDC Grand-Est, dans un contexte de choix à effectuer sur le futur système d'information régional.

- **Absence de modélisation du déploiement**

La mise en perspective des bilans des différentes expérimentations est riche d'enseignements sur de nombreux aspects. Néanmoins, au terme des trois années d'expérimentation, différents éléments

apparaissent insuffisamment ou non documentés dans les évaluations conduites ou documentés de façon très hétérogène selon les sites. Ces constats rendent difficile des modélisations, que ce soit des coûts, des modalités ou des délais de déploiement de la dématérialisation.

Le processus de déploiement des solutions de dématérialisation semble, en lui-même, avoir été insuffisamment documenté pour permettre de déduire un mode opératoire de déploiement et un calendrier-type de mise en place de la dématérialisation dans chaque site de CRCDC ainsi que dans chaque CIM. Quel délai faut-il pour mettre en place la dématérialisation de la L2 dans un CIM ? Et dans un CRCDC ? Quel en est le coût ? Quelles sont les étapes pour conduire cette dématérialisation ? Selon quelles modalités déployer au-delà des CIM expérimentaux ? Etc. Les évaluations ne permettent d'apporter que des réponses très partielles et inégales d'un site à l'autre.

#### 2.4.2 Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des antériorités

Le texte de l'appel à projets<sup>52</sup> indiquait que :

- les expérimentations devaient « *permettre d'évaluer la transmission et l'accès aux clichés antérieurs pour comparaison, que ce soit à l'occasion de la 1<sup>ère</sup> lecture comme de la 2<sup>de</sup> lecture dans le cadre du dépistage organisé ou que ce soit dans le cadre du suivi médical d'une personne à haut risque* ».
- « *La dématérialisation des clichés de mammographie doit impérativement permettre la comparaison des clichés N-1 et N et une 2<sup>de</sup> lecture dans des conditions de lecture comparables à celles de la première lecture (qualité de lecture et fonctionnalités) [...] sur console dédiée [...] nécessitant de prévoir l'accès aux clichés antérieurs sous forme numérique (suivi ou existence d'un cliché N-1 en dépistage organisé), quel que soit leur format d'origine* ».
- « *le radiologue premier lecteur ou un radiologue effectuant le suivi des examens réalisés dans le cadre du suivi d'une personne à risque élevé ou très élevé doit pouvoir accéder aux derniers types d'éléments (clichés antérieurs et éléments connexes), ceci s'entendant en particulier en cas de changement de radiologue* ».

Le premier enseignement sur les antériorités, tiré de l'expérimentation conduite en Ile-de-France, est que, selon les radiologues seconds lecteurs interrogés dans l'enquête, la dématérialisation pour la L2 favorise le recours aux antériorités.

Néanmoins, la récupération des antériorités a constitué une difficulté majeure des expérimentations. A ce jour, aucune des expérimentations n'a permis de remplir les objectifs attendus de l'appel à projets tels qu'énoncés ci-dessus. Dans les rapports d'évaluation, la question de l'accès aux antériorités est principalement évoquée dans le cadre de la L2. La question du recours à des antériorités dématérialisées lors de la L1 n'est pas évoquée.

En Ile-de-France, rappelons que l'inclusion des femmes dans l'expérimentation se faisait exclusivement pour celles ayant des antériorités numériques disponibles dans le CIM ou pour les femmes primo-dépistées. Il s'agissait donc des situations les moins complexes sur le plan organisationnel en ce qui concerne l'enjeu des antériorités, tel que défini ci-dessus, avec, dans le premier cas, des antériorités déjà présentes dans le PACS du CIM et, dans le second cas, aucune

---

52 Cf. note de bas de page 10

antériorité nécessaire. Cette situation organisationnelle « favorable » sur les antériorités a néanmoins nécessité une réorganisation du travail avec une gestion d'un double flux pour tous les CIM, ce qui a complexifié l'organisation. Une des difficultés persistantes de l'expérimentation francilienne a néanmoins été la récupération des antériorités pour la L2, la manière dont ces antériorités ont été définies par rapport à la période couverte, et le type d'antériorités (mammographie et/ou autre) dont il s'agissait. Plus précisément, les difficultés rencontrées ont été :

- l'absence d'antériorité associée quand la mammographie précédente était plus ancienne que le paramétrage qui a été fait sur une période de 48 mois. Or, pour le radiologue, tout cliché antérieur, même de plus de deux ans, est informatif ;
- l'absence de compte-rendu associé aux clichés antérieurs, ce qui peut être problématique pour certains radiologues seconds lecteurs ;
- dans les CIM, la récupération des antériorités, avec un acheminement automatique dans le réseau de transmission dès la constitution du dossier administratif, faisait encore l'objet de développement avec un éditeur de RIS au moment de la rédaction du rapport final car cet aspect constituait encore une des limites opérationnelles pour les CIM.

Selon l'évaluation francilienne, il est apparu également qu'une seule antériorité pouvait ne pas suffire en cas d'image suspecte en pratique clinique (besoin de contrôler sur d'autres clichés l'existence et la stabilité de l'anomalie). Il est indiqué qu'à terme, disposer d'au moins deux antériorités pourrait s'avérer utile.

Dans les deux départements alsaciens, toutes les femmes se présentant pour un dépistage organisé du cancer du sein dans les CIM participants étaient incluses dans l'expérimentation après avoir donné leur accord pour un transfert dématérialisé de leur examen. Le rapport ne précise pas de quelle manière le consentement était obtenu mais il est indiqué qu'aucun refus n'a été enregistré. Le rapport d'évaluation francilien souligne la nécessité de mieux caractériser les moyens d'informations et de consentement des femmes dépistées dans la perspective de constituer des « banques » centrales d'examen, sous la forme d'entrepôts régionaux, et de mettre à disposition des antériorités aux professionnels.

En Alsace, la première campagne de dépistage, durant les deux premières années de l'expérimentation, a été conduite sur un flux dématérialisé pour les examens de l'année et acheminé au CRCDC par un flux « classique » pour les antériorités sur films. L'envoi du résultat aux femmes intégrait alors uniquement les clichés des antériorités. La mise en place de la deuxième campagne en 2019 a permis d'intégrer les antériorités numériques réalisées durant la première campagne. Le rapport final indique qu'en 2020, au moins la moitié des antériorités était déjà présente dans le PACS du CRCDC.

Concernant les transferts d'antériorités, lorsque la mammographie était réalisée dans un autre CIM que lors de la précédente campagne, le choix a été fait en Alsace de ne pas récupérer d'images antérieures dans les PACS des CIM du fait des difficultés importantes pour la réconciliation. Dès lors que les antériorités étaient présentes dans le PACS du CRCDC, elles pouvaient être transférées dans le site du CRCDC concerné pour la L2 du dépistage suivant, ainsi que dans le CIM participant à l'expérimentation (donc équipé pour les transferts) pour la L1. Ce transfert vers les CIM était opérationnel dans 2 CIM et en cours de déploiement, au moment de la rédaction du bilan, dans les autres (car nécessitant l'intervention du prestataire du RIS/PACS du CIM). Les difficultés rencontrées dans l'expérimentation francilienne sur la récupération des antériorités pour la L2 ne sont pas abordées dans le rapport alsacien.

Dans l'expérimentation conduite à La Réunion, comme en Alsace, l'accès aux antériorités n'a concerné que les situations dans lesquelles les antériorités étaient déjà présentes sur le site CIM dans lequel la mammographie était réalisée. L'expérimentation n'a pas intégré l'accès dématérialisé aux antériorités lorsque celles-ci avaient été réalisées dans un autre CIM et nous ignorons comment se faisait alors l'accès aux antériorités.

### 2.4.3 Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des résultats auprès des femmes dépistées et des médecins

Les modalités de mise à disposition des résultats étaient ainsi décrites dans le texte d'appel à projets : « *En complément des modes de remise ou de transmission directe qui pourraient être effectués par le radiologue, les clichés d'imagerie et le compte-rendu seront mis à disposition sur une plateforme électronique de recueil, d'échange et de mise à disposition des résultats auprès des personnes concernées, de leur médecin traitant ou tout médecin intervenant dans la prise en charge après un dépistage positif [...]. La configuration du système devra permettre une implémentation de ces éléments dans le Dossier Médical Personnel (DMP) ».*

En Ile-de-France, la mise à disposition des résultats auprès des femmes dépistées, de leur médecin traitant ou de médecins intervenant dans la prise en charge en cas de dépistage positif constitue un des manques fonctionnels des solutions mises en œuvre (Cf. 2.4.1.2 Points faibles). Les courriers aux femmes dépistées ainsi qu'aux professionnels de santé étaient encore adressés selon le processus non dématérialisé<sup>53</sup>. Le rapport d'évaluation indique juste à ce sujet que « cette dimension, qui fait partie du projet, n'est pas encore opérationnelle au moment de la rédaction du rapport d'évaluation et n'a pas pu être analysée ». La note de synthèse de mars 2021 confirme que le « développement du logiciel e-Sis est limité à cette heure à la fiche d'interprétation initiale, la gestion du flux des mammographies, l'organisation de la L2 dématérialisée et la saisie de son résultat ».

A l'inverse, l'expérimentation en Alsace a permis de rendre opérationnelle la mise à disposition dématérialisée des résultats (images radiologiques et résultats finaux<sup>54</sup>) pour les femmes et leurs médecins grâce au développement et à la mise en service d'un entrepôt de données répondant au profil IHE. Cet entrepôt a été alimenté par un export de chaque examen de dépistage enregistré dans la base de données, qu'il soit dématérialisé ou non. Pour les dépistages dématérialisés, les images étaient visibles par un lien contextuel. La mise à disposition des résultats était réalisée via un portail sécurisé (<https://portail.ademas-alsace.com/>) permettant :

- à toutes les femmes de la population cible d'avoir accès à leurs résultats sur un compte personnel, en s'y connectant via leur identifiant communiqué dans le courrier d'invitation ;
- aux professionnels de santé d'avoir accès aux examens de dépistage via une connexion par Carte de Professionnel de Santé, lorsqu'ils avaient été désignés par les femmes dépistées au moment de la réalisation de l'examen ou en l'indiquant sur leur compte personnel ;
- à tous les professionnels de santé d'avoir accès à un site d'éligibilité au dépistage du cancer du sein, afin de pouvoir vérifier l'existence d'un dépistage et sa date pour toutes les femmes domiciliées dans les départements du Bas-Rhin et du Haut-Rhin.

---

53 Le temps dédié à la communication non dématérialisée des résultats aux femmes et aux professionnels a été estimé à environ 12 heures par semaine pour les sites franciliens.

54 L'évaluation ne précise pas si les clichés ainsi que le compte-rendu provisoire étaient bien fournis par le CIM aux femmes dépistées, comme cela était demandé dans le texte de l'AAP (Annexe 2).

Le module de diffusion dans les deux départements d'Alsace a été opérationnel à partir de mars 2019 avec, pour la période allant de mars 2019 à juin 2020, 1 222 utilisateurs connectés, en majorité (92%) pour la première fois, avec une durée moyenne des sessions de 3,12 minutes pour cinq pages visualisées.

Dans une position intermédiaire entre l'Île-de-France et l'Alsace, le rapport final de l'expérimentation conduite à La Réunion indique l'existence d'une plateforme régionale permettant aux femmes et aux professionnels de santé de récupérer les résultats mais il est difficile de déterminer dans quelle mesure celle-ci est effective. D'une part, le rapport final précise que « la plateforme régionale n'en est qu'à ces débuts. Les courriers de résultats aux femmes et aux médecins sont encore adressés par voie postale », d'autre part, le GCS ayant déployé l'expérimentation indique que la plateforme n'est pas effective pour les femmes dépistées mais l'est pour les professionnels de santé depuis octobre 2020 « à partir du moment où [les médecins] sont correctement identifiés dans le flux avec leur numéro RPPS ». Aucune donnée n'a été transmise sur la part de médecins « correctement identifiés » ni sur le nombre de connexion à cette plateforme.

#### 2.4.4. Interopérabilité, reproductibilité, transposabilité des solutions

L'appel à projets sur la dématérialisation a été engagé par l'INCa afin que les enseignements tirés des expérimentations puissent servir de base à la définition d'une stratégie nationale et d'un schéma de dématérialisation des mammographies de dépistage. Dans ce cadre, différentes conditions étaient posées dans le texte d'appel à projets<sup>55</sup> pour permettre un changement d'échelle, et passer d'un projet conduit dans un territoire donné à un déploiement national. Ainsi, il était précisé :

- « Les projets d'expérimentation soumis devront être reproductibles et transposables à d'autres régions et départements français. Ils devront garantir et démontrer, de manière générale, l'interopérabilité des solutions mises en place par les départements et/ou les régions des sites impliqués dans l'expérimentation, et de s'assurer de l'interopérabilité vis-à-vis des solutions mises en place dans d'autres départements et régions. Les projets fondés sur la participation de plusieurs structures de gestion et départements seront donc privilégiés ».
- « Les projets expérimentaux devront, en particulier, garantir et démontrer l'interopérabilité avec les principaux logiciels 'métier' des structures de gestion du dépistage des cancers ».
- « Les porteurs de projets retenus devront effectuer une analyse reprenant l'ensemble des coûts effectifs relativement aux volumes de mammographies réalisées, l'accompagnant d'une projection des coûts pour une généralisation sur l'ensemble du territoire national ».

En se référant à ces trois points, le constat est que, plus de trois ans après le démarrage des deux premières expérimentations, et malgré la mobilisation importante des équipes impliquées dans ces projets, aucun des sites expérimentaux n'a pu :

- s'assurer de l'interopérabilité de la solution déployée avec celles mises en place dans d'autres régions. Ce travail n'a pas été formalisé.
- démontrer l'interopérabilité avec les principaux logiciels métier des CRCDC. Les expériences en Normandie et, dans une moindre mesure dans le Grand-Est (Cf. p. 50), soulignent les difficultés.

---

<sup>55</sup> Cf. note de page 10.

- accompagner l'évaluation d'une projection des coûts pour une généralisation de la dématérialisation sur l'ensemble du territoire national. Aucun des sites n'a pu produire de projection des coûts, ne serait-ce que pour un déploiement régional (voire départemental).

Ne pouvant se reposer sur la simple présentation d'un contenu interopérable et sur les standards DICOM, l'INCa avait proposé d'établir un protocole visant à tester l'interopérabilité des solutions proposées, dès lors que celles-ci seraient effectives. Ce test n'a pas été établi compte-tenu des avancements des différents projets.

Le rapport francilien fait le constat que l'interopérabilité de la solution e-SIS® ne peut être encore considérée comme complète et pleinement opérationnelle et fait état de travaux toujours en cours pour rendre interopérable les solutions déployées, par exemple entre la solution e-SIS® et les RIS des CIM afin de permettre l'automatisation de récupération des comptes-rendus par les CRCDC (réalisé manuellement). Une des difficultés évoquées pour expliquer les faiblesses dans la qualité du socle technique est une incompréhension des périmètres d'action et des contenus techniques à déployer, liée en partie à une divergence de conception entre équipes techniques sur les limites du déploiement d'une solution centrée exclusivement sur les flux, et n'allant pas jusqu'à intégrer une démarche d'interopérabilité avec les PACS des sites des CRCDC. Des solutions alternatives ont dû être trouvées mais comme le conclut le rapport d'évaluation « Il est difficile de concevoir la poursuite de l'expérimentation avec les contournements et les ajustements mis en place par Epiconcept ou par les structures de gestion du dépistage pour adapter le schéma cible face aux points bloquants analysés, et qui opposent encore l'équipe technique [notamment Carestream Healthcare pour la couche « archivage et partage », le consortium e-SIS porté par Epiconcept pour la couche « transport » et GCS-SESAN pour l'intégration dans l'Espace Numérique Régional en Santé] dans leurs visions ».

Le rapport d'évaluation de l'expérimentation en Alsace n'évoque pas les questions d'interopérabilité. La solution qui y est déployée s'appuie sur un logiciel métier très spécifique aux sites alsaciens du CRCDC, conçu en 2016 parallèlement au déploiement de la dématérialisation. Cette solution a permis l'atteinte des trois objectifs précédemment décrits (transferts dématérialisés des clichés et éléments connexes, récupération des antériorités et mise à disposition dématérialisée des résultats) mais questionne sa transposabilité à d'autres sites, notamment du CRCDC Grand-Est, n'utilisant pas le même logiciel métier et les efforts de développement nécessaires à entreprendre pour permettre de rendre la solution interopérable.

Le rapport final de l'expérimentation conduite à La Réunion, ainsi que les éléments complémentaires transmis par l'éditeur de logiciel et le GCS impliqués, indiquent que la solution permet d'être interopérable avec tout système d'information qui respecte les normes et standards d'interopérabilité. Cependant, il n'est pas démontré que cela ait été testé en ce sens. De même s'agissant de la reproductibilité ou de la transposabilité de la solution déployée, il est juste précisé par l'éditeur de logiciel que « Cette même solution a été déployée en région [anonymisée] qui a là aussi apporté satisfaction puisque de plus en plus de centres d'imagerie souhaitent rejoindre le dispositif », sans élément complémentaire plus précis.

A ce stade des expérimentations, l'interopérabilité, telle que décrite par l'Agence du numérique en santé, comme « la capacité d'un système d'information à communiquer avec d'autres systèmes



d'information sans multiplier les efforts de développements »<sup>56</sup>, n'est pas garantie pour au moins deux des expérimentations et les éléments de tests n'ont pas été transmis pour la dernière. La modélisation des processus de déploiement pour permettre leur reproductibilité n'est guère élaborée, de même que la projection des coûts, etc. Les solutions, encore incomplètes, conçues pour certaines au prix de contournements, n'ont pas fait la preuve de leur transposabilité à d'autres territoires pouvant utiliser des systèmes d'informations différents.

## 2.5 Synthèse sur les expérimentations

La dématérialisation des flux de mammographies présente des avantages importants :

- mise à disposition plus rapide des résultats pour les femmes et les professionnels de santé qu'elles consultent grâce à un gain de temps dans la transmission des dossiers des CIM vers les CRCDC, pour les équipes des CRCDC dans les tâches de secrétariat comme, dans une moindre mesure, pour celles des CIM, voire pour les radiologues seconds lecteurs ;
- amélioration de la sécurité de certains aspects du processus, du fait de l'automatisation des tâches, même si les dysfonctionnements ou les manques fonctionnels de certaines solutions contribuent à rendre moins sécurisées que le flux non dématérialisé certaines actions d'ajustement ou de contournement mises en place ;
- économies financières en termes de ressources humaines dans les CRCDC et de coûts pour l'acheminement des examens des CIM vers les CRCDC puis des CRCDC vers les femmes dépistées et les professionnels de santé, même si ces économies doivent être mises en regard des dépenses qui n'ont pas été évaluées ;
- réduction de l'impact écologique du dépistage organisé.

A ces différents titres, la dématérialisation apparaît comme une évolution intéressante des programmes de dépistage organisé.

Néanmoins, les expérimentations ont permis de mettre en relief des points majeurs de difficultés, voire de blocages et le constat est le suivant : à l'issue des trois années de déploiement des expérimentations, aucun des projets n'a pu remplir l'ensemble des objectifs qui avaient été fixés initialement par les équipes porteuses des projets, à commencer par garantir l'interopérabilité et la transposabilité de la solution mise en place ou encore modéliser le déploiement de la dématérialisation au-delà des CIM volontaires.

De plus :

- des problèmes techniques maintiennent instables certaines des solutions mises en place et questionnent la complétude des transferts, même si certaines évolutions ont permis d'apporter des correctifs. Les contournements et ajustements trouvés de certaines des solutions pour pallier ces problèmes ne peuvent être envisagés de manière pérenne ou dans un déploiement national ;

---

56 Pourquoi la France se dote-t-elle d'un cadre d'interopérabilité en santé? Plaquette institutionnelle. Nd. [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/ASIP018\\_4volets\\_Interop-6.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ASIP018_4volets_Interop-6.pdf)

- des manques fonctionnels à certaines des solutions déployées constituent des freins au respect du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein, comme en ce qui concerne le suivi des dossiers positifs en Ile-de-France ;
- la récupération des antériorités par les radiologues L1 et L2 reste partiellement non résolue, notamment lorsque la mammographie antérieure n'a pas été faite dans le même CIM, et a fortiori pas dans la même région ;
- les tests d'interopérabilité intra-régionales comme inter-régionales entre sites expérimentaux n'ont pas été réalisés ou ne l'ont été que partiellement. Si la transmission dématérialisée de la fiche d'interprétation ne nécessite probablement pas de tests, il n'en est pas de même pour celle des images ;
- chaque inclusion d'un CIM constitue un nouveau projet avec des solutions *ad-hoc* à construire et mettre en place, ce qui nécessitera de disposer de moyens appropriés et d'anticiper des délais importants (non estimés) pour le déploiement au niveau régional, voire national ;
- la multiplicité des intervenants et la définition des rôles et responsabilités insuffisamment établies au moment de la construction du projet (particulièrement en Ile-de-France) a entraîné une complexité et une faible réactivité de chaque acteur face aux problèmes rencontrés, avec une incompréhension des périmètres d'action et des contenus techniques à déployer pour résoudre les difficultés ; de nombreux aspects restent non documentés, à commencer par le coût de la dématérialisation ou le calendrier et le mode opératoire à prévoir pour le déploiement de la dématérialisation sur un site, voire sur un CIM ;
- aucun des sites expérimentaux n'a pu définir une stratégie de déploiement et de financement de la dématérialisation.

**Au terme de ces expérimentations et des évaluations qui en ont été conduites, les principales conclusions conduisent à remettre en question la faisabilité, tant technique, qu'organisationnelle ou économique, d'un déploiement national (voire régional) de la dématérialisation telle qu'elle était envisagée et a été expérimentée, basée notamment sur une interopérabilité inter-régionale des solutions et oriente vers le déploiement de dispositifs ponctuels de dématérialisation à un échelon infra-régional (site CRCDC).**

Ce constat conduit à repenser les perspectives de la dématérialisation en y intégrant l'ensemble des autres enjeux du dépistage du cancer du sein. En effet, depuis le début des expérimentations en 2016, d'autres enjeux sont apparus, dont il est essentiel de se saisir à ce stade de la réflexion, dans une approche plus globale et prospective portant sur l'évolution de la L2. Ces enjeux sont de différents ordres :

- enjeux technologiques avec à court et moyen termes : l'intégration éventuelle de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé (écartée initialement du projet après consultation des parties intéressées), l'intégration éventuelle des outils d'aide au diagnostic en imagerie basé sur l'Intelligence artificielle, voire à plus long terme, l'intégration éventuelle de nouvelles modalités de dépistage telle que la biopsie liquide pour le dépistage du cancer du sein ;

- enjeux organisationnels, que ce soit sur la question de la vétusté du parc de négatoscopes, les problèmes de recrutement des radiologues seconds lecteurs, l'efficacité du circuit actuel de L2 basé sur la centralisation dans les CRCDC ou la convergence de la qualité du dépistage organisé et du dépistage individuel.

Ces éléments et les perspectives proposées sont développés dans les parties suivantes.

### 3. Contexte et enjeux à court et moyen termes

Au-delà des enjeux spécifiques, organisationnels ou technologiques, associés au dépistage du cancer du sein, la dématérialisation de la L2 doit être pensée dès à présent pour s'intégrer dans la mise en œuvre de l'espace numérique de santé (ENS), inscrit dans la feuille de route Ma Santé 2022<sup>57</sup>. L'ENS sera accessible en 2022<sup>58</sup> à toute personne dès sa naissance, et lui permettra de disposer d'un espace numérique sécurisé (Dossier médical partagé, données administratives, données de remboursements, messagerie sécurisée, informations, outils de télésanté, etc.). L'ENS constituera sans aucun doute une opportunité pour repenser les enjeux de stockage des antécédents de mammographie et de sécurité de l'hébergement des données de santé.

#### 3.1 Les enjeux organisationnels

##### 3.1.1 Difficultés des CRCDC à recruter des radiologues seconds lecteurs

La L2 des mammographies est actuellement organisée de façon centralisée dans les CRCDC. L'annexe III A (cahier des charges destiné aux structures de gestion) de l'arrêté du 29 septembre 2006 indique les avantages de cette organisation :

- « La centralisation de la deuxième lecture permet d'offrir aux radiologues seconds lecteurs des conditions de confort leur permettant de focaliser tout leur temps sur la lecture ».
- « Elle permet également des échanges entre les radiologues, véritables opportunités de formation continue. Elle permet à des radiologues premiers lecteurs d'assister aux secondes lectures pour parachever leur formation ».
- « Elle permet à des seconds lecteurs de se rencontrer au centre de lecture pour réaliser un consensus de seconds lecteurs sur les mammographies posant problème ».

Ce même cahier des charges précise les conditions de recrutement des radiologues seconds lecteurs :

- « Les deuxièmes lecteurs sont des radiologues volontaires ayant reçu une formation spécifique, réalisant au moins 500 mammographies par an pour l'ensemble de leur exercice et s'engageant à en lire au minimum 1 500 par an de plus en tant que deuxième lecteur »
- « Les deuxièmes lecteurs doivent être des radiologues en activité. Dans des cas particuliers, un second lecteur expérimenté ayant cessé son activité depuis moins de deux ans peut être admis, à condition de lire au moins 2 000 mammographies en tant que second lecteur ».
- « Les séances de deuxième lecture sont organisées à un rythme au minimum hebdomadaire, avec le nombre de radiologues nécessaires pour les clichés à lire en vacations de 2 à 3 heures au maximum ».

---

57 Ministère des Solidarités et de la Santé. Ma santé 2022. Accélérer le virage numérique. Feuille de route stratégique du numérique en santé. Dossier d'information. Mai 2019 : 29 p.

58 Phase pilote prévue à partir de juillet 2021. Source : Ministère des Solidarités et de la Santé. Feuille de route du numérique en santé - Bilan 2020.

- « Ce travail est rémunéré par les structures de gestion dans les conditions fixées par convention dans le respect des réglementations sociales et fiscales. A ce jour, la rémunération forfaitaire fixée par l'assurance maladie est de 4 euros par seconde lecture ».

L'organisation de cette seconde lecture montre ses limites :

- certains CRCDC ou ARS ont souligné les difficultés qu'ils ont à recruter les seconds lecteurs (faible démographie médicale, manque de temps des radiologues, distance à parcourir pour une L2 en CRCDC, niveau de rémunération jugé insuffisant, etc.) ;
- dans certaines régions, étendues, les radiologues seconds lecteurs doivent parcourir de longues distances pour assurer les vacations dans les CRCDC, questionnant les « conditions de confort » offertes par la centralisation de cette seconde lecture ainsi que son efficience ;
- la HAS, dans son rapport sur la mammographie numérique<sup>59</sup>, mentionnait que la recommandation visant à ce que la L2 soit organisée pendant les horaires de travail des radiologues, afin d'éviter que cette activité intervienne en fin de journée après une journée de travail, ne semblait pas être uniformément suivie en pratique. L'amplitude de travail des radiologues seconds lecteurs, qui assurent pour certains leurs vacations en plus de leur travail, peut contribuer à limiter l'argument selon lequel la centralisation serait plus favorable à une concentration optimale.

Face à ces limites, qui questionnent l'organisation actuelle et les avantages ayant guidé cette organisation, et face aux possibilités que peut offrir la dématérialisation de la L2, une réflexion doit être engagée pour repenser les avantages et les inconvénients d'une L2 centralisée versus décentralisée. Dans l'immédiat, la suppression de la limite des deux ans pour la durée autorisée d'activité de relecture après la cessation d'activité des radiologues retraités participant au programme de dépistage organisé du cancer du sein constitue une réponse ponctuelle face aux difficultés de recrutement.

Dans son rapport sur la mammographie numérique, la HAS évoquait l'avantage du « télétravail » du radiologue, tel que décrit par le groupe le travail, qui n'aurait alors « plus à se déplacer physiquement à la structure de gestion », qui « pourrait être plus à l'aise en travaillant sur son propre matériel » et qui permettrait d'« éviter les séances trop longues de lecture, qui peuvent également être une source de fatigue et de stress ». Ce même rapport soulignait le fait que la dématérialisation pouvait impliquer « la remise en question d'un principe fondamental de l'organisation actuelle du dépistage : la double lecture centralisée au sein de la structure de gestion [...] et qu'une concertation avec les professionnels est nécessaire avant de décider de la mise en œuvre d'une L2 délocalisée, c'est-à-dire réalisée en dehors de la structure de gestion ».

### 3.1.2 Vétusté du parc de négatoscopes des CRCDC

Les secondes lectures des mammographies sur film sont réalisées dans les CRCDC sur négatoscopes. Néanmoins les constructeurs ont cessé la production de tels appareils et les pièces défectueuses ne sont désormais plus remplaçables. Les CRCDC s'appuient donc sur un parc de négatoscopes vétustes et certains ont dû renoncer à des négatoscopes devenus hors d'usage et redéployer l'activité des secondes lectures sur un autre site. Dans une enquête sur les négatoscopes conduite par l'INCa en

---

<sup>59</sup> Haute autorité de santé, voir note 3.

novembre 2019 auprès des CRCDC, les onze CRCDC ayant répondu<sup>60</sup> ont indiqué disposer de 145 négatoscopes, un tiers d'entre eux n'avait plus de contrat de maintenance et environ quatre négatoscopes sur dix étaient considérés comme vétustes<sup>61</sup>.

Même si la régionalisation des structures de gestion permet de mutualiser davantage qu'auparavant les ressources, et donc de palier les pannes ou arrêts des négatoscopes, l'organisation de la L2 ne peut perdurer en s'appuyant sur des outils vétustes, au risque, à moyen terme, de nuire à la qualité du programme dans son ensemble. D'ores et déjà des CRCDC se sont engagés, ou prévoient de le faire, dans des solutions de dématérialisation pour pallier les problèmes de négatoscopes.

L'évolution de la L2 apparaît donc inéluctable et la dématérialisation constitue une opportunité pour penser cette évolution.

### 3.1.3 Efficacité et efficience de l'organisation actuelle du dépistage organisé ?

Les progrès dans le dépistage du cancer du sein ont permis d'accroître la part des cancers diagnostiqués à un stade précoce<sup>62</sup>. La qualité de la L1 s'est accrue : si 12,3% des cancers diagnostiqués en 2014 ont été détectés lors de la L2, ce chiffre n'était plus que 5,5% pour les cancers diagnostiqués sur la période 2015-2016<sup>63</sup>. Même si le taux national de participation au dépistage organisé du cancer du sein est bien inférieur à l'objectif européen de 70%<sup>64</sup>, et qu'il est en diminution depuis 2012 (48,6% en 2019 vs 52,4% en 2011-2012)<sup>65</sup>, de nombreuses actions ont été conduites pour favoriser la participation au dépistage organisé du cancer du sein des femmes les plus éloignées de la prévention et du soin<sup>66</sup>. Enfin, des innovations technologiques telles que la dématérialisation, la mammographie par tomosynthèse ou le recours à l'intelligence artificielle comme outils d'aide au diagnostic constituent des enjeux prioritaires dans l'évolution du programme.

Au regard de ces différents constats et des évolutions, l'INCa a souhaité ré-évaluer l'impact, l'efficacité et l'efficience du programme de dépistage organisé du cancer du sein ainsi que des différentes modalités de dépistage, d'organisation ou d'évolution du programme susceptibles d'être mises en œuvre à court ou moyen terme.

Les résultats de ce travail, conduit de façon indépendante, permettront de documenter certains des aspects à prendre en compte dans le déploiement de la dématérialisation, notamment sur l'efficience et l'efficacité d'une L2 centralisée dans les CRCDC.

---

60 Les non répondants étaient les régions suivantes : Auvergne-Rhône-Alpes, La Réunion, Occitanie, Pays-de-la Loire, Sud-Paca.

61 La question était : « Combien de négatoscopes sont considérés comme vétustes/en fin de vie et vous exposent à une cessation de son utilisation en cas de faille (d'ici mi 2021) ».

62 Defossez G., Le Guyader-Peyrou S., Uhry Z., Grosclaude P., Colonna M., Dantony E., et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019. 372 p.

63 Santé Publique France, voir note 7

64 Les démarches individuelles de dépistage viennent néanmoins en complément de ce taux.

65 Santé publique France. Taux de participation au programme de dépistage organisé du cancer du sein 2018-2019 et évolution depuis 2005. Mis à jour le 30 avril 2020. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein/articles/taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-du-sein-2018-2019-et-evolution-depuis-2005> [consulté le 04/05/2021]

66 Accessibilité facilitée par la levée des freins financiers (échographie au tarif opposable), expérimentations pour lutter contre les difficultés d'accès géographique (aides à la mobilité, accompagnements personnalisés, expérimentation de mammobuses, etc.).

### 3.1.2 Vers une convergence de la qualité du dépistage individuel et du dépistage organisé ?

Outre le système d'invitation systématique des femmes de la tranche d'âge ciblée et la prise en charge à 100% par l'assurance maladie, le programme de dépistage organisé du cancer du sein s'appuie sur une L2 systématique des mammographies considérées comme normales ou bénignes par un second radiologue indépendant du premier. En 2015-2016<sup>67</sup> (dernière données disponibles), 5,5% des cancers diagnostiqués ont été détectés lors de cette L2<sup>68</sup>. Cette proportion est en constante diminution depuis 2004 où elle était de 12,3%.

Compte-tenu du bénéfice de cette L2 (mais aussi de l'ensemble du système d'assurance qualité qui encadre le dépistage organisé), des travaux visant à faire converger le dépistage individuel et organisé ont été inscrits dans le Plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein de 2017<sup>69</sup>. L'objectif est de « rapprocher la qualité du dépistage individuel de la qualité du dépistage organisé » (Action 9). Une des actions est de « conduire une expérimentation d'intégration des mammographies de dépistage individuel dans le circuit de seconde lecture existant ». En d'autres termes, dès lors que le bénéfice de cette L2 serait maintenu, il est possible de considérer qu'elle devrait être rendue obligatoire pour tout dépistage du cancer du sein, qu'il soit individuel ou organisé.

Cette évolution conduirait alors à intégrer des secondes lectures de dépistage individuel dans le circuit du dépistage organisé et à accroître la volumétrie des secondes lectures à traiter dans les CRCDC, dans un contexte de difficulté à recruter des radiologues seconds lecteurs et de diminution du nombre de négatoscopes dans le parc. Des solutions visant à organiser la seconde lecture de façon non centralisée (double lecture en CIM par exemple) pourraient être envisagées.

## 3.2 Les enjeux technologiques

### 3.2.1 Vers une intégration de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé ?

La revue de la littérature publiée en 2019<sup>70</sup> par la Haute autorité de santé sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein fait état de différents constats :

- la mammographie par tomosynthèse est utilisée en France depuis 2010 dans le cadre du dépistage individuel<sup>71</sup> et du suivi des femmes à haut risque, sans que cette technique ne fasse encore l'objet d'encadrement particulier ;

---

67 Quintin C. et al. 2019. *op. cit.* Cf. note de bas de page 7.

68 Ce qui équivaut à un taux de 4 cancers découverts en L2 pour 10 000 femmes dépistées.

69 Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Institut national du cancer. Plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein. Avril 2017. <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan-actions-renouv-cancer-sein-2.pdf>

70 Haute autorité de santé. 2019. *op. cit.* Cf. note de bas de page 6.

71 Désormais, la tomosynthèse est également utilisée dans le cadre du dépistage organisé. A titre d'exemple, le rapport final sur l'expérimentation de la dématérialisation conduit par le CRCDC La Réunion indique que « les tomosynthèses ne sont pour le moment pas prises en charge [par le flux dématérialisé] du fait des liens télécom en place ne permettant pas un envoi fluide. Cela pourra être envisagé dans un second temps dès lors que les liens Télécom le permettent », ce qui confirme le recours à la tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein.

- elle est aussi utilisée dans le cadre du dépistage organisé, alors que seules les installations de mammographie numérique sont autorisées dans ce programme ;
- la mammographie par tomosynthèse ne faisait alors l'objet d'aucun contrôle qualité, comparable à celui développé pour la mammographie en 2D dans le cadre du dépistage organisé. Depuis cette revue de littérature, une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été publiée le 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique intégrant la mammographie par tomosynthèse, à compter de janvier 2021, et abrogeant la décision à ce sujet de 2006<sup>72</sup>.

La revue de littérature précise que « La mammographie par tomosynthèse a été mise à disposition des professionnels de santé depuis une dizaine d'année, alors que cette technologie est en cours d'évaluation en ce qui concerne sa performance, fiabilité et sécurité ».

La question de la pertinence de la technique d'imagerie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein a néanmoins fait l'objet de différents travaux depuis qu'elle a commencé à être utilisée en France. Une première note a été établie par l'INCa en mars 2013, en réponse à une demande de la Direction générale de la santé (DGS), et faisait état des lacunes de la littérature à ce sujet. La DGS a saisi l'INCa une seconde fois en janvier 2014, afin de réévaluer l'« Indication de la tomosynthèse et la place de cette technique d'investigation dans une stratégie de détection des cancers du sein ». Une note de position de l'INCa, s'appuyant sur un avis d'experts, a été publiée en mai 2015<sup>73</sup>. Cette note indiquait les limites des données disponibles (publications sur une seule marque d'appareil de tomosynthèse) et abordait les prérequis à son déploiement. Néanmoins, sous réserve que les constats soient consolidés par d'autres études, des pistes prometteuses étaient indiquées sur la performance supérieure de la tomosynthèse par rapport à la mammographie 2D standard (DR) tant au niveau des taux de détection de cancers du sein, notamment des cancers invasifs que de la spécificité, et la réduction de la dose d'irradiation en proposant, à partir d'une seule acquisition 3D, une reconstruction d'une image 2D synthétique. Cette note précisait également la nécessité de conduire des travaux pour estimer différents aspects essentiels : l'impact à plus long terme sur l'incidence des cancers du sein, des cancers de l'intervalle et de la mortalité par cancer du sein, l'impact sur le surdiagnostic, la fréquence optimale de la tomosynthèse en situation de dépistage, l'impact en termes de cancers radio-induits, etc.

En mars 2017 la DGS et l'INCa ont saisi la HAS pour inscrire à son programme de travail « l'évaluation de la mammographie par tomosynthèse et son intégration dans le dépistage organisé du cancer du sein ». Pour y répondre, la HAS a opté pour une évaluation en deux volets :

- Volet 1 : émergence de la tomosynthèse questionnant à la fois les modalités de dépistage actuel, la dématérialisation et les modalités de L2. Ce volet, publié en novembre 2019<sup>74</sup>, a conclu en indiquant que « si l'analyse critique des données de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein a permis d'apporter des éléments positifs quant à la performance de cette technologie, elle a

---

72 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Décision du 15/01/2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique. <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-15-01-2020-fixant-les-modalites-du-controle-de-qualite-des-installations-de-mammographie-numerique>.

73 Institut national du cancer. Indication de la tomosynthèse dans une stratégie de détection précoce des cancers du sein/juin 2014, appui à la décision. mai 2015. [https://www.e-cancer.fr/content/download/118022/1407560/file/Indication-Tomosynth%C3%A8se-detection-precoce-cancers-sein-2015\\_v2.pdf](https://www.e-cancer.fr/content/download/118022/1407560/file/Indication-Tomosynth%C3%A8se-detection-precoce-cancers-sein-2015_v2.pdf).

74 Haute autorité de santé. 2019. *op. cit.* Cf. note de bas de page 6.



également soulevé de nombreuses questions restées en suspens ». Parmi ces questions : la performance et l'efficacité de la tomosynthèse par rapport au programme de dépistage organisé en France, la place et le protocole de la tomosynthèse dans le dépistage, le surdiagnostic et surtraitement, les disparités de performance, de fiabilité et de sécurité de la tomosynthèse selon le système et le fabricant, l'impact de l'intégration de la mammographie par tomosynthèse, etc.

- Volet 2 : nécessité d'évaluer et, le cas échéant, de reconsidérer le bénéfice et l'efficacité de la L2 dans son organisation actuelle, centralisée dans les CRCDC. Outre l'évaluation de la pertinence et l'efficacité d'intégrer dans le dépistage organisé la mammographie par tomosynthèse, ce volet, attendu pour octobre 2021, a aussi pour objectif « d'identifier les problèmes organisationnels qui pourraient être liés à l'intégration de la mammographie par tomosynthèse dans le D.O. (temps de réalisation et de lecture, formation, stockage et transfert des données, contrôle qualité), ainsi que le risque de perte de chance lié à l'accès au dépistage et à la différence potentielle de performance entre les différents dispositifs »<sup>75</sup>.

Selon les conclusions des recommandations de la HAS, la question de l'intégration de la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein, et à fortiori dans le dépistage organisé, nécessitera que des expérimentations en vie réelle soient conduites, afin de modéliser l'efficacité de cette technique dans le dépistage organisé. L'évolution de la L2 doit donc pouvoir tenir compte de ces évolutions potentielles.

### **3.2.2 Vers un recours aux outils d'aide au diagnostic basé sur l'IA dans la pratique de la mammographie ?**

De nombreux travaux scientifiques ont été publiés au cours des dernières années sur les outils d'aide au diagnostic (« *computer aided diagnosis* », CAD) en imagerie médicale basés sur l'intelligence artificielle (et notamment le deep learning et la radiomique)<sup>76</sup>. Ces outils de détection des tumeurs ou de caractérisation de celles-ci sont déjà utilisés ou expérimentés par certaines institutions (par exemple, Gustave Roussy pour le dépistage du cancer du sein, l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris pour la détection précoce du cancer colorectal, etc.). Le recours à l'intelligence artificielle pour le dépistage ou diagnostic précoce des cancers est décrit par les professionnels de santé comme constituant un « deuxième avis », voire une alerte en mettant en évidence une zone suspecte peu visible. Une recherche menée par la société Google sur le dépistage du cancer du sein, en comparant la lecture faite par six radiologues et celle par IA, a pu aussi montrer que l'IA améliorerait la spécificité et la sensibilité<sup>77</sup>.

L'intégration des outils d'aide au diagnostic dans le programme de dépistage devra, à court ou moyen terme, être questionnée. D'une part, la fiabilité des outils reste à évaluer en vie réelle dans une perspective de santé publique, ainsi que la définition de normes de qualité. D'autre part, la question de la place de l'IA dans l'organisation même de la séquence de dépistage du cancer du sein (avec la double lecture) doit être pensée et évaluée. Une étude en cours, conduite par le CRCDC

---

<sup>75</sup> *Ibid.*

<sup>76</sup> A titre d'illustration, 71 publications dans PubMed entre 2015 et 2021 (dont 12 sur les deux seuls premiers mois de 2021), ayant dans le titre de l'article les termes « Computer aided diagnosis » (ou « CAD ») et « cancer » [recherche effectuée le 08 mars 2021].

<sup>77</sup> McKinney S.M., Sieniek M., Godbole V. et al. International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature* 577, 89–94 (2020).

d'Occitanie et Epiconcept, sur les clichés de mammographies dématérialisés dans les sites du Gard et de Lozère, vise par exemple, à évaluer l'apport de l'IA dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein français (étude Deep.piste). Cette étude, qui a été sélectionnée en 2019 comme projet pilote par le Health Data Hub, propose notamment de tester l'apport de l'IA en L2 (résultats attendus en 2021). De plus, l'appel à projets de l'INCa « Dépistage et prévention » 2021 (DEPREV) prévoit de soutenir des projets dont les objectifs seront d'évaluer « l'apport de solutions d'IA dans les programmes de dépistage, en termes de bénéfices pour les patients (sur-diagnostic, sur-traitement, faux négatifs, etc.), pour les professionnels de santé (confort, assurance, etc.) ou de bénéfices organisationnels (coût, formation, changements organisationnels, etc.) ». S'agissant de l'intégration de la tomosynthèse et des outils d'aide au diagnostic basés sur l'IA, il convient de contextualiser ces évolutions dans le système français, sachant que quelles que soient les conclusions des études pour l'inclusion de ces technologies dans le dépistage organisé, une phase de transition devra être envisagée pour maintenir une accessibilité au programme à l'ensemble des femmes concernées. En effet, face à la très grande diversité des CIM qui participent au programme en France, il sera nécessaire de maintenir un système de L2 au moins pour tous les CIM qui n'auront pas (encore) basculé vers les nouvelles technologies. Ces CIM peuvent être nombreux et l'expérience montre que les évolutions peuvent être longues et complexes.

### 3.2.3 Vers de nouvelles modalités de dépistage ?

La mammographie, complétée d'une échographie dans certains cas, est l'examen de référence pour le dépistage du cancer du sein<sup>78</sup>. Les conclusions sont présentées à l'aide de la classification ACR.

Des recherches visent actuellement à développer de nouvelles modalités de dépistage et diagnostic précoce permettant de réduire le surdiagnostic (qui selon les études publiées pourrait être de l'ordre de 1 à 10%, voire 20%) et de personnaliser les approches. L'étude internationale MyPeBS (My Personal Breast cancer Screening) coordonnée par UNICANCER<sup>79</sup> vise ainsi à développer des stratégies de personnalisation du dépistage basées sur une évaluation du niveau de risque (âge, antécédents personnels ou familiaux, exposition à des hormones, densité du tissu mammaire, polymorphismes génétiques).

D'autres travaux sont également conduits sur l'identification de biomarqueurs d'évolution des petites tumeurs permettant aussi de réduire le recours à des examens invasifs nécessaires au diagnostic du cancer du sein (biopsies tissulaires).

Parmi les travaux sur les biomarqueurs étudiés en oncologie, un champ récent est celui des radiomics, ou index radiomiques, issus de l'imagerie médicale computationnelle, discipline récente, qui doit son avènement à l'IA et aux algorithmes de machine learning. Cette technique permet, à partir d'examens d'imagerie, l'extraction à haut débit de caractéristiques quantitatives d'images médicales et a pour objectif final de développer des biomarqueurs d'imagerie<sup>80</sup>. Les radiomics sont aujourd'hui étudiés avec grand intérêt et semblent prometteurs à la fois dans le champ du

---

78 Haute autorité de santé. Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé. Dépistage et prévention du cancer du sein. Février 2015 : 90 p.

79 <https://www.mypebs.eu/fr/>

80 Sun R. et al. Imagerie médicale computationnelle (radiomique) et potentiel en immuno-oncologie. Cancer/Radiothérapie. 2017 ; 21 : 648-654.

dépistage/diagnostic<sup>81</sup>, de la caractérisation des tumeurs<sup>82</sup> et de leur réponse aux traitements, mais nécessitent d'être évalués dans des études cliniques prospectives.

Parmi les pistes, la biopsie liquide visant à analyser dans le sang les cellules tumorales circulantes, l'ADN tumoral circulant ou l'ARN tumoral circulant est aussi très prometteuse tant sur le dépistage et le diagnostic précoce, que sur le pronostic, la détection précoce des rechutes, le suivi de la maladie et la réponse aux traitements<sup>83,84</sup>. Mais la faible concentration de cellules tumorales circulantes ou d'ADN tumoral circulant dans le sang ainsi que la présence d'ADN provenant de cellules normales rend leur identification encore difficile, même si des techniques récentes d'analyse de l'ADN ont amélioré la sensibilité.

La diversité et la quantité de travaux de recherche sur les biopsies liquides et les résultats déjà avancés pour le cancer du poumon laissent entrevoir à moyen terme un changement de paradigme dans le dépistage des cancers, et notamment dans celui du cancer du sein dont la balance bénéfices-risques est fréquemment questionnée, même si elle reste en faveur du dépistage.

---

81 Tagliafico A.S., Piana M., Schenone D., Lai R., Massone A.M., Houssami N. Overview of radiomics in breast cancer diagnosis and prognostication. *Breast*. 2020 Feb ; 49: 74-80.

82 Conti A., Duggento A., Indovina I., Guerrisi M., Toschi N., Radiomics in breast cancer classification and prediction. *Seminars in Cancer Biology*. 2021 ; Volume 72 : 238-250,

83 Alimirzaie S., Bagherzadeh M., Akbari M.-R.. Liquid biopsy in breast cancer: A comprehensive review. *Clin Genet*. 2019;95 : 643–660.

84 Chen M., Zhao H. Next-generation sequencing in liquid biopsy: cancer screening and early detection. *Hum Genomics* 2019;13, 34.

## 4. Conclusions et orientations

Au terme de trois années de déploiement, les expérimentations de dématérialisation conduites dans les départements alsaciens du Grand-Est, dans trois départements d'Ile-de-France et à La Réunion sont riches d'enseignements. **Les expérimentations ont permis de montrer la faisabilité de la dématérialisation des flux d'information associés à la mammographie numérique pour réaliser la seconde lecture. Malgré des avantages certains, les constats tirés des évaluations sont cependant mitigés.**

- **Mise à disposition des résultats.** La dématérialisation a permis une mise à disposition plus rapide des résultats pour les femmes et les professionnels de santé qu'elles consultent, du fait d'un gain de temps sur la réception des dossiers, sur la préparation des séances de L2 sur films et, pour certains sites expérimentaux, sur l'envoi des résultats. Le gain de temps que permettrait le processus de dématérialisation a été estimé à 2 minutes par dossier en Ile-de-France et à 3,5 minutes par dossier en Alsace comme à La Réunion. Ces estimations doivent, néanmoins, être prises avec précaution. D'une part, elles ne prennent pas en compte, ou ne le prennent que partiellement, le temps passé à la gestion des dysfonctionnements et des « bugs ». Or, même si la solution déployée en Alsace semble avoir connu moins de difficultés, après deux ans d'expérimentation, en Ile-de-France, la moitié du temps dédié par le CRCDC à la dématérialisation était consacrée à la gestion des dysfonctionnements. De même, à La Réunion, la dématérialisation a entraîné une nouvelle étape de travail consacré à la « gestion des problèmes » qui représentait 30% du temps total dédié à la gestion des dossiers dématérialisés. D'autre part, il est difficile de déterminer si ces gains sont transposables, car le calcul repose avant tout sur le différentiel entre l'organisation qui existait pour le flux classique et l'organisation mise en place avec la dématérialisation.
- **Aspects financiers.** La dématérialisation a permis des économies financières en termes de ressources humaines de secrétariat dans les CRCDC et de coûts pour l'acheminement des examens des CIM vers les CRCDC puis des CRCDC vers les femmes dépistées et les professionnels de santé. Si ces économies ont été évaluées, elles doivent être mises en regard de l'ensemble des dépenses liées à la dématérialisation qui, elles, n'ont été estimées, et que partiellement, dans une seule des évaluations. Or, ces coûts d'investissement ou de fonctionnement ne sont pas négligeables : développement du logiciel métier, services support informatique, création et maintenance du portail de diffusion des examens aux femmes dépistées et aux professionnels de santé, achat des consoles, maintenance, assurance, contrôle qualité des consoles, coût du stockage et de l'archivage, s'agissant en particulier de données de santé, coût du contrat de service avec l'opérateur internet pour une liaison numérique à débit suffisant, comportant des temps courts d'intervention et de rétablissement, etc. Par ailleurs, après trois ans d'expérimentations, les différentes solutions informatiques déployées présentent encore des faiblesses sur différents aspects, nécessitant des correctifs sur le socle technique de la part des éditeurs, et donc des coûts supplémentaires à engager. Au total, aucun des sites n'a pu produire une projection des coûts pour une généralisation de la dématérialisation à l'échelon national (comme c'était demandé), ou ne serait-ce que pour un déploiement régional (voire départemental).
- **Sécurisation du processus.** La dématérialisation a permis, pour certaines des solutions déployées, une amélioration de la sécurité de certains aspects du processus, du fait de

l'automatisation de tâches telles que les opérations d'appariement, de contrôle de cohérence, de complétude et des transferts. Des dysfonctionnements ou des manques fonctionnels de certaines des solutions déployées contribuent néanmoins à rendre moins sécurisées la dématérialisation que le flux non dématérialisé, notamment du fait de problèmes de rattachement de l'identité de la femme aux différentes composantes partagées ou circulantes de son dossier. Des améliorations sur l'identitovigilance ont été réalisées mais pour pallier les dysfonctionnements ou les manques, des modalités d'ajustement ou de contournement ont dû être mises en place ou des compléments réalisés manuellement. Ces adaptations, sources potentielles d'erreurs et questionnant la sécurité et la qualité du programme de dépistage, ne peuvent être soutenables sur le long terme et à un échelon plus large et non expérimental.

- **Récupération des antériorités.** La récupération des antériorités pour le radiologue L1 et L2 a constitué une des difficultés des expérimentations. Si la récupération semble relativement acquise lorsque la précédente mammographie a été faite dans le même CIM, la question reste entière lorsque la dernière mammographie a été réalisée dans un autre CIM, et a fortiori dans un autre département ou une autre région. Par ailleurs, au-delà des enjeux de récupération des antériorités, des difficultés ont été pointées pour certaines des solutions déployées, comme l'absence de compte-rendu associé aux clichés antérieurs et des problèmes d'acheminement automatique des antériorités dans le réseau de transmission des CIM qui faisaient encore l'objet de développement.
- **Interopérabilité, reproductibilité, transposabilité.** Les expérimentations n'ont pu faire la démonstration de l'interopérabilité des solutions déployées, ni garantir l'interopérabilité avec les principaux logiciels métier des CRCDC ou avec les solutions mises en place dans d'autres régions. De plus, les solutions, encore incomplètes, conçues pour certaines au prix de contournements, n'ont pas fait la preuve de leur transposabilité à d'autres territoires utilisant des systèmes d'informations différents.

**Le bilan de ces expérimentations de dématérialisation, basées sur l'organisation actuelle de la seconde lecture, amène à remettre en question la faisabilité et la soutenabilité d'une généralisation de la dématérialisation selon le schéma initialement envisagé en 2016, basé sur l'interopérabilité intra et inter-régionale des différentes solutions ainsi qu'avec les principaux logiciels métier utilisés par les CRCDC.**

Les difficultés persistantes de recrutements des radiologues L2 par certains CRCDC ainsi que la L2 centralisée dans les CRCDC questionnent tant l'efficacité que l'efficience de cette organisation. Avec la dématérialisation des mammographies, la possibilité de réaliser une double lecture quel que soit le lieu dans lequel se trouvent les radiologues L2, constitue par ailleurs une opportunité pour repenser un modèle mis en place il y a une quinzaine d'années, basé sur une lecture de ces documents dans un lieu centralisé, notamment sur la base de la transmission de documents « physiques ». Ceci pourrait permettre d'engager, à long terme, une remise en question de la L2 centralisée en CRCDC et d'envisager des scénarios d'évolution vers une double lecture des mammographies dématérialisée, décentralisée dans les CIM et impliquant ou non le recours à des outils d'aide au diagnostic basés sur l'intelligence artificielle, adossée à un protocole d'assurance qualité (à définir) et coordonnée par les

CRCDC. Notre recommandation est de s'engager dès à présent dans des travaux d'évaluation de ces évolutions.

**Les enjeux actuels de l'organisation de la seconde lecture, notamment la vétusté du parc de négatoscopes dans les CRCDC, qui fragilise l'organisation actuelle de la seconde lecture, doivent néanmoins amener à identifier des solutions à plus court terme.** La réflexion proposée pour un changement organisationnel vers une décentralisation d'une double lecture en CIM, ne peut constituer qu'une perspective sur le long terme (de l'ordre de cinq ans), visant à limiter aujourd'hui le développement de solutions qui pourraient s'avérer rapidement obsolètes ou ne permettraient pas l'intégration d'innovations technologiques telles que la tomosynthèse.

**En ce sens, les résultats, certes peu nombreux, des expérimentations en matière de faisabilité et de non perte de chance ne semblent pas s'opposer à ce que, à plus court terme, dans une phase transitoire, il soit envisagé le déploiement limité et maîtrisé de solutions de dématérialisation des flux pour la L2.**

Dans cette phase transitoire, deux solutions pourraient être envisagées :

- Solution 1. Possibilités de dématérialisation de la seconde lecture inscrite dans le cahier des charges du programme de dépistage organisé du cancer du sein avec une autonomie laissée à chaque région pour décider du déploiement, du périmètre géographique et des objectifs à couvrir.
- Solution 2. Possibilités de dématérialisation de la seconde lecture à titre dérogatoire dans des territoires remplissant certaines conditions et pour une période limitée.

	Phase transitoire – Dématérialisation limitée	
	Solution 1 – Inscription au cahier des charges	Solution 2 – Cadre dérogatoire
Principe général	Possibilités de dématérialisation de la seconde lecture avec une autonomie laissée à chaque région pour décider de dématérialiser ou non, du périmètre géographique concerné et des objectifs à couvrir.	Possibilités de dématérialisation de la seconde lecture à titre dérogatoire dans des territoires remplissant certaines conditions
Cadre	Inscription dans le cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein	Dérogation délivrée par la Direction générale de la santé après consultation de l'INCa
Conditions	Accord de l'ARS et des échelons régionaux des régimes d'assurance maladie	Etre dans un site remplissant les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- problème aigu de négatoscopes</li> <li>- difficultés de recrutement de radiologues seconds lecteurs</li> <li>- possibilité de déploiement à court terme de solutions de dématérialisation limitées</li> <li>- accord de l'ARS après avis des échelons régionaux des régimes d'assurance maladie sur le périmètre, l'opportunité et le financement du plan de déploiement</li> <li>- mise en place d'un plan de suivi permettant d'évaluer la performance et la sécurité du dispositif</li> </ul>
Obligations	Déploiement prenant en compte les points de vigilance indiqués en conclusions du « Bilan des expérimentations » et permettant de garantir la sécurité et la qualité du dépistage par flux dématérialisé	
Recommandations minimales	Normes et standards nécessaires et obligations du cadre réglementaire en vigueur notamment de la CNIL, tant vis-à-vis des informations échangées que de la sécurité des données et la traçabilité des actions.	
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permet de répondre aux problèmes de vétusté des négatoscopes</li> <li>- Ne retarde pas le processus de déploiement de la dématérialisation</li> <li>- Permet aux régions qui (hors des 3 expérimentations conduites) ont mis ou prévoient de mettre en place la dématérialisation de s'inscrire dans un cadre réglementaire avec des normes et standards à respecter</li> <li>- Permet d'harmoniser les pratiques sur un socle minimal</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Autonomie laissée à chaque région pour décider en fonction du contexte</li> <li>- Permet à chaque région de définir ce qui sera dématérialisé (ensemble des flux, fiche d'interprétation, images, résultats ?)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permet de limiter le déploiement de la dématérialisation aux situations les plus nécessaires</li> <li>- Limite le coût</li> <li>- Permet d'harmoniser les conditions de déploiements</li> </ul>
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coûts non estimés</li> <li>- Dépenses et organisation à prévoir pour une solution transitoire</li> <li>- Temps de déploiement important (cf. bilan : après trois ans, persistance de problèmes techniques, de manques fonctionnels, d'instabilité, etc.)</li> <li>- Ne règle pas le problème de recrutement des radiologues L2</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hétérogénéité des décisions selon les régions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lourdeur du processus de décision</li> </ul>

Si une phase de transition est envisagée, il est recommandé de mettre en œuvre la solution 2, plus maîtrisée et plus efficiente.

Dans cette perspective, l'évaluation des expérimentations amène à mettre en avant quelques points de vigilance que les pilotes régionaux devraient prendre en compte et sur lesquels ils se devraient d'apporter des réponses, voire des garanties :

- **Le coût de la dématérialisation** : Le déploiement de la dématérialisation devra s'appuyer sur un budget tenant compte de tous les aspects, d'autant que le rapport francilien souligne la sous-estimation de l'ampleur du projet, comme de celle des difficultés techniques rencontrées, y compris par les éditeurs de logiciels qui semblent avoir sous-évalué les ressources nécessaires pour mener les développements.
- **L'adhésion des radiologues des CIM** : L'adhésion des radiologues n'apparaît pas acquise et laisse penser que seule une partie d'entre eux s'engageront dans la dématérialisation, laissant entrevoir la juxtaposition d'un double flux (films et dématérialisé) à l'échelle de chaque territoire. La clarification des coûts, des changements organisationnels à prévoir, des prérequis techniques (souscrire à des contrats de services, prévoir les ajustements en cas de changement de matériel, s'assurer que le RIS et le PACS est interopérable, etc.), ainsi que des besoins d'accompagnement par les CRCDC peut permettre de s'assurer de la stabilité de l'adhésion des CIM à la dématérialisation.
- **Le plan de déploiement** : La définition d'un plan de déploiement apparaît nécessaire au regard des difficultés rencontrées par les différents sites, y compris si l'on tient compte du site de Normandie qui, après trois années d'installation de la solution, n'a pu initier les transferts dématérialisés. Ce plan devrait tenir compte 1) de l'adhésion partielle ou non pérenne des CIM 2) de la nécessité d'une transmission des résultats aux personnes dépistées ainsi qu'aux professionnels de santé et 3) du probable maintien nécessaire à la fois d'une solution standard de L2 centralisée en CRCDC, suivant le schéma classique et d'une modalité d'impression des clichés en CIM. L'impact étant également à voir en termes de coût et de soutenabilité.
- **Une démarche de contrôle dans les CIM et les CRCDC** : compte-tenu des problèmes rencontrés de fiabilité des transferts et de complétude des dossiers, il apparaît nécessaire que le déploiement de la dématérialisation s'accompagne d'un suivi strict de la volumétrie et de la complétude sous forme de tableau de bord, pour les CRCDC comme pour les CIM. Ce suivi gagnerait à intégrer l'identification des anomalies ou dysfonctionnements.
- **L'identitovigilance** : La mise en place de l'Identité nationale de santé (INS) dans les programmes organisés de dépistage permettra de résoudre les questions encore en suspens mais, en attendant, une stratégie d'identitovigilance doit être élaborée pour accompagner les projets de dématérialisation.
- **Les antériorités** : au-delà des difficultés pointées de récupération des antériorités, un point de vigilance porte, d'une part, sur la capacité suffisante d'archivage des CIM afin qu'ils puissent disposer d'antériorités disponibles d'au moins deux ans et, d'autre part, sur la garantie contractuelle des constructeurs de récupération des antériorités en cas de changement de PACS par un CIM.
- **Le suivi des positifs** : si les expérimentations de dématérialisation ont été centrées sur la réalisation de la L2, le transfert des dossiers positifs en L1 (des CIM vers les CRCDC) devrait être intégré à la solution dématérialisée pour assurer le suivi des positifs par les CRCDC.



- **La sécurité des données** : s'agissant de données de santé, la sécurité de l'hébergement est un aspect central de la dématérialisation. Il convient d'obtenir la garantie que les éditeurs sont HDS sur toutes les activités concernées.
- **La gouvernance du projet** : s'agissant de projets mobilisant une multiplicité d'intervenants, la définition des rôles et responsabilités de chacun ainsi que les périmètres d'action et des contenus techniques à déployer, devraient être clairement établis dès l'initiation du projet au risque de s'exposer à des situations de blocages.
- **La garantie de continuité du service** : L'une des évaluations conclut que, pour la réussite du déploiement de la dématérialisation, deux éléments seraient déterminants : l'existence d'un contrat de service du CIM avec son opérateur réseau pour garantir la réactivité dans la continuité de service en cas d'incidents et empêcher la cessation de l'activité de transmission, ainsi que l'existence d'un onduleur pour prévenir les risques de microcoupures électriques, préjudiciables au fonctionnement des différents appareils techniques positionnés sur le chemin clinique. Par ailleurs, la nécessité d'une mise en route automatique de solutions alternatives en cas de panne du système apparaît incontournable pour poursuivre le déploiement de la dématérialisation.

Pour s'assurer de la qualité, de la sécurisation des solutions mises en place et de la prise en compte des points de vigilance, les modalités pourraient dépendre de la solution transitoire choisie :

- Solution 1 (inscription au cahier des charges) : dans cette solution, compte tenu de l'autonomie laissée à chaque région pour déterminer la pertinence de déployer des solutions de dématérialisation, il est proposé que ce soit les pilotes régionaux qui s'assurent de la démarche qualité, de la sécurité ainsi que de la prise en compte des points de vigilance lors de la présentation du projet par le CRCDC. Ceci revient à la situation actuelle concernant le respect du cahier des charges par les CRCDC. Le respect de ces points pourrait faire l'objet d'une analyse complémentaire en parallèle de la labellisation du CRCDC.
- Solution 2 (cadre dérogatoire) : dans cette solution où le déploiement de la dématérialisation est conditionné par l'obtention d'une dérogation, la demande peut comporter un dossier dans lequel le CRCDC devrait avoir à présenter les solutions proposées, et leurs garanties, sur les dix points de vigilance. L'avis d'experts sollicités par l'Institut pour éclairer sa décision permettrait d'évaluer ces aspects. Le respect de ces points pourrait ici aussi faire l'objet d'une analyse complémentaire en parallèle de la labellisation du CRCDC.

Pour l'une comme pour l'autre des solutions, il est également possible d'envisager que, lors de la remontée des données à Santé publique France, les mammographies ayant fait l'objet d'un dispositif de dématérialisation pour la seconde lecture soient identifiées, ce qui permettra une analyse de la performance des différents dispositifs mis en place.

Le présent bilan et les orientations qui l'accompagnent s'appuient sur les quatre expérimentations de dématérialisation ayant fait l'objet d'une dérogation accordée par la Direction générale de la santé. Depuis la remise des évaluations, des correctifs ont pu être apportés aux solutions déployées permettant de nuancer certains aspects du constat. Par ailleurs, des départements dérogeant au cahier des charges pour effectuer la L2 de façon dématérialisée hors d'un cadre expérimental, ont également pu bénéficier, de la part des éditeurs, de solutions corrigées de dématérialisation testées dans les sites expérimentaux, intégrant des fonctionnalités nouvelles. Les évaluations et le suivi de

ces travaux par les ARS ayant soutenu ces déploiements devraient pouvoir compléter le présent bilan et ses orientations.

## **Annexes**

- **Annexe 1** – Texte de l'Appel à projet INCa de 2010 « Expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques »
- **Annexe 2** – Objectifs généraux des expérimentations et pré-requis techniques et organisationnels attendus
- **Annexe 3** – Critères attendus d'évaluation des expérimentations et éléments renseignés par les différents sites expérimentaux
- **Annexe 4** – Eléments apportés par l'éditeur de logiciel et le GCS de l'expérimentation conduite à La Réunion

Annexe 1 - Texte de l'Appel à projet INCa de 2010 « Expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques »



## APPEL A PROJETS 2010

### Expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques



- Action 16.4 -

« Définir les modalités techniques permettant d'exploiter pleinement les possibilités offertes par les mammographes numériques pour le dépistage du cancer du sein »

Date limite de dépôt des projets : 31 août 2010

## **Plan Cancer 2009-2013**

### **Mesure 16**

#### **Action 16.4 - Définir les modalités techniques permettant d'exploiter pleinement les possibilités offertes par les mammographes numériques pour le dépistage du cancer du sein.**

Étudier la faisabilité de la transmission et de l'archivage numérique. Expérimenter et évaluer sur sites pilotes les différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographes numériques afin de définir une stratégie nationale.

## **1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS**

### **1.1 Contexte**

#### **L'Institut National du Cancer**

Institution publique autonome créée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, L'Institut National du Cancer a une vocation d'agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie. Il est chargé d'impulser et de coordonner la lutte contre le cancer en France, de mettre en œuvre une politique de recherche sur le cancer et de garantir aux malades l'égalité d'accès aux soins.

La principale mission de l'Institut National du Cancer est l'expertise en cancérologie, à travers l'anticipation des problématiques, l'évaluation, le suivi, la diffusion, la gestion et l'animation de projets. L'Institut agit avec et à travers les opérateurs via des partenariats, appels à projets compétitifs, financement des projets, actions incitatives et accompagnement des expérimentations.

Il intervient notamment pour :

- Coordonner la prévention, le diagnostic précoce et impulser une dynamique sur le dépistage ;
- Accompagner l'évolution du système de soins pour permettre à chaque patient un accès égal, sur tout le territoire, à une prévention, un dépistage ou des soins de qualité ;
- Stimuler une recherche en cancérologie innovante et compétitive et accélérer le transfert entre la connaissance et la pratique de soins.

#### **Contexte de l'appel à projets**

Avec près de 50 000 nouveaux cas estimés en 2005 en France, le cancer du sein reste le premier cancer chez les femmes et représente près de 37% de l'ensemble des nouveaux cas de cancers féminins. Il se situe, tous sexes confondus, au 2<sup>nd</sup> rang de tous les cancers, derrière le cancer de la prostate. L'âge moyen au diagnostic est de 61 ans. Le taux d'incidence standardisé à la population mondiale est de 101,5 pour 100 000 personnes.

L'incidence du cancer du sein augmente de façon importante et constante depuis 25 ans : le taux d'incidence standardisé a presque doublé, passant de 56,8 en 1980 à 101,5 en 2005. Le taux d'évolution, en moyenne de 2,4% par an entre 1980 et 2005, est cependant légèrement moins important sur la dernière période entre 2000 et 2005 (+ 2,1% par an).

Des données de l'Assurance Maladie<sup>85</sup> laissent cependant présager une diminution de l'incidence dans les années 2005-2006. Selon les auteurs de cette étude, la diminution massive des prescriptions de traitements substitutifs de la ménopause à partir de l'année 2000 pourrait être une cause majeure de cette diminution.

Avec 11 201 décès par an, le cancer du sein se situe au 1er rang des décès par cancer chez la femme (18,9%), soit 7,7% de l'ensemble des décès par cancer. En 2005, le taux de mortalité standardisé à la population mondiale était de 17,7 pour 100 000 personnes. La mortalité, qui était restée stable depuis 1980, amorce une décroissance en 2000 : le taux d'évolution annuel de la mortalité était de -0,4% en moyenne sur l'ensemble de la période 1980-2005 alors qu'il affiche -1,3% sur la dernière période 2000-2005. Les évolutions inverses de la mortalité et de l'incidence du cancer du sein peuvent s'expliquer en partie par l'amélioration des thérapeutiques et le diagnostic plus précoce lié au développement du dépistage en France, sans que leurs parts respectives puissent être précisées.

Les taux de survie relative à 1, 3 et à 5 ans sont respectivement, de 97%, 90% et 85%. La survie à 5 ans reste élevée mais diminue avec l'âge. Les études épidémiologiques ont montré l'importance du diagnostic précoce : lorsque la taille de la tumeur est inférieure à 1 cm, sans envahissement ganglionnaire, les chances de survie à 5 ans sont d'au moins 90 % alors qu'elles sont de l'ordre de 55 % en cas d'atteinte ganglionnaire (plus de trois ganglions envahis).

En France, un programme national de dépistage organisé a notamment été mis en place par les pouvoirs publics, en lien avec l'Assurance Maladie et les professionnels de Santé, programme auquel les femmes de 50 à 74 ans sont invitées, tous les deux ans, à participer.

Le dispositif de ce programme de dépistage est défini par un cahier des charges national publié au Journal Officiel (Arrêté du 29 Septembre 2006).

La question relative à la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein s'est déjà posée en France et la HAS a publié en octobre 2006 un rapport à ce sujet. Dans ce dernier, l'autorisation de la mammographie numérique en première lecture, avec une seconde lecture sur film, avait été recommandée à court terme. La perspective identifiée, sur le plus long terme, était que seule la numérisation de l'ensemble de la chaîne mammographique entre première et seconde lectures permettrait d'envisager les avantages en termes de transmission et d'archivage.

Par la suite, l'introduction de la mammographie numérique a fait l'objet d'un arrêté publié au Journal Officiel (arrêté du 24 janvier 2008). Cette dernière a été alors autorisée au niveau de la première lecture, sous réserve du respect du contrôle qualité et sans que l'organisation de la seconde lecture ne soit pour autant modifiée.

Enfin, vient d'être récemment conduite, à l'initiative de l'INCa, une étude de faisabilité, précisant les pré-requis et modalités de mise en place pratique de la migration du dispositif actuel (avec clichés imprimés) vers un dispositif optimisé de la transmission numérique et de l'archivage numérique des dossiers de mammographie.

---

85 « Baisse de l'incidence des cancers du sein en 2005 et 2006 en France : un phénomène paradoxal », CNAMTS et Arcades, Bull. Cancer 2008, 95(1) :11-5.

## **1.2 Objectif de l'appel à projets**

L'action 16.4 du Plan Cancer 2009-2013 recommande de définir les modalités techniques permettant d'exploiter pleinement les possibilités offertes par les mammographes numériques pour le dépistage du cancer du sein. Ainsi, les expérimentations et évaluations sur sites pilotes des différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par la mammographie numérique devront être soutenues et ce, afin de définir une stratégie nationale.

Dans le cadre de la poursuite de ces objectifs, le département Dépistage de l'INCa lance un appel à projets pour l'expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques. Cet appel à projets s'adresse aux structures de gestion des dépistages organisés du cancer du sein.

## **2. CHAMPS ET SPECIFICITES DE L'APPEL A PROJETS**

L'objectif de l'appel à projets est d'expérimenter différentes options d'exploitation dématérialisée totale offertes par les mammographies numériques dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein et mesurer les avantages potentiels en termes de transfert et archivage.

Les solutions techniques envisagées devront notamment garantir la qualité et la sécurité de la transmission et de l'archivage numériques des dossiers de mammographie dans le cadre du processus de dépistage organisé du cancer du sein en France.

Plus précisément, le choix du (des) réseau(x) de transmission devra tenir compte du nombre et de la taille des dossiers à transmettre, des vitesses de transmission, de la qualité des transmissions, de la nécessaire intégrité et stabilité des données transmises et de la couverture de la totalité de la zone géographique concernée.

Dans le cadre des procédés de sécurisation, les algorithmes et méthodes utilisés devront garantir la sécurité à la fois des transmissions et de l'enregistrement électronique des données.

Concernant l'archivage (dossiers médicaux et administratifs des femmes, images de mammographie, imageries complémentaires, ...), les données archivées devront notamment être parfaitement restituées, leur lisibilité et traçabilité devront être garanties. Les formats de conservation ainsi que les politiques de migration et de destruction des données devront être étudiés et précisés. De la même façon, une gestion d'accès réservé aux personnes habilitées devra être mise en place. Enfin, le système d'archivage devra respecter les normes internationales DICOM, HL7 et, de préférence, les profils définis par IHE.

Les expérimentations devront s'assurer de compatibilité multi constructeur des différents éléments et notamment la compatibilité des données transmises entre les différents maillons de la chaîne (l'ensemble des lecteurs, hébergeurs, structure de gestion et femmes dépistées, médecins, ...). Les techniques utilisées devront notamment permettre d'afficher l'ensemble des données, en particulier les images, provenant d'appareils de constructeurs différents, sur les consoles des seconds lecteurs. Les solutions envisagées devront prendre en compte des normes de compatibilité actuelles, notamment les normes spécifiques aux contenus de type

« soin ou santé » (HL7, DICOM, IHE). Une évaluation de la qualité de l'image entre des matériels issus de constructeurs différents devra être effectuée et l'impact réel des différences potentielles sur l'interprétation des images mesuré.

Le périmètre de l'expérimentation pourra correspondre à toute ou partie de la zone géographique placée sous la responsabilité de la structure de gestion.

La seconde lecture pourra s'envisager de façon centralisée ou décentralisée. Enfin, de réelles compétences informatiques seront requises, dans le cadre de ces expérimentations, au sein de la structure de gestion candidate.

### **3. MODALITÉ DE PARTICIPATION**

#### **3.1 Structure éligible**

Cet appel à projets s'adresse aux structures de gestion départementales et interdépartementales de dépistages organisés du cancer du sein.

#### **3.2 Durée des projets**

Les expérimentations devront avoir une durée de 3 ans.

### **4. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET D'ÉVALUATION DES PROJETS**

#### **4.1 Critères d'éligibilité**

Pour être éligibles, les projets doivent répondre aux conditions suivantes :

- Etre présentés par des structures de gestion départementales ou interdépartementales des dépistages organisés du cancer sein;
- répondre aux champs de l'appel énoncés au point 2 ;
- être complets et être soumis dans les délais, sous forme électronique et sous forme papier, au format demandé (cf. dossier de candidature).

#### **4.2 Critères d'évaluation**

Les dossiers de candidature seront évalués à partir des éléments descriptifs à fournir dans le dossier de candidature.

## Annexe 2 – Objectifs généraux des expérimentations et pré-requis techniques et organisationnels attendus

<b>Objectifs généraux</b>
Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie et éléments connexes (autres éléments d'imagerie, fiche d'interprétation, bilan diagnostic immédiat, compte-rendu, etc.) pour la L2
Mise à disposition dématérialisée et sécurisée des clichés d'imagerie antérieurs et éléments connexes pour le radiologue L1 et/ou L2
Mise à disposition des clichés et du CR sur une plateforme électronique de mise à disposition des résultats auprès des femmes dépistées, de leur médecin traitant ou médecin intervenant si résultat positif
Garantir et démontrer l'interopérabilité des solutions mises en place par les départements et/ou les régions des sites impliqués, et s'assurer de l'interopérabilité vis-à-vis des solutions mises en place dans d'autres départements/régions
Garantir et démontrer l'interopérabilité avec les principaux logiciels « métier » des CRCDC
<b>Pré-requis techniques et organisationnels</b>
<b>Centre d'imagerie (L1)</b>
Lecture des clichés sur console dédiée avec comparaison à l'imagerie antérieure existante est obligatoire
Lecture des clichés sur console dédiée : l'antériorité numérique (clichés numériques antérieurs de la femme), lorsqu'elle est disponible sera transmise sous forme dématérialisée
Fiche d'interprétation (L1) : elle devra être intégrée dans le SI des CIM et être remplie intégralement de manière informatique au CIM
Transfert de la fiche d'interprétation du radiologue premier lecteur et du compte-rendu : La fiche d'interprétation complétée et signée par le radiologue premier lecteur devra être rendue accessible à la SG, sous la forme d'un document Clinical Document Architecture (CDA R2 niveau 3)
Transmission et mise à disposition des clichés numériques et éléments connexes : Tous les clichés mammographiques numériques devront être transmis ou accessibles au standard DICOM
<b>L2 dans les structures de gestion du dépistage</b>
Pour un projet d'expérimentation impliquant plusieurs SG, une organisation optimale de la L2 devra être prévue entre elles en s'appuyant sur des SI interopérables
Déroulement de la L2 : La compatibilité entre les différents constructeurs, les différents types de technologie (DR, CR) et les consoles de L2 devra être garantie (et ce, malgré l'existence de champs DICOM propriétaires qui pourraient compliquer l'obtention de la compatibilité multi-constructeurs).
Déroulement de la L2 : La fiche d'interprétation devra être remplie par le radiologue second lecteur de manière numérique et être signée par ce dernier (signature électronique sécurisée)
Le projet doit par ailleurs permettre d'évaluer la transmission, la mise à disposition et l'accès aux éléments d'imagerie complémentaires pertinents pour la L2, notamment aux échographies réalisées par le radiologue premier lecteur (prise d'écran ou vidéo) réalisées en sus de la mammographie
<b>Retour des résultats aux radiologues premiers lecteurs, aux femmes et aux médecins</b>
En cas de CTI (cliché techniquement insuffisant), la mammographie et les clichés refaits devront être à nouveau transmis ou accessibles pour une nouvelle L2 selon la même procédure que celle qui concerne les clichés initiaux. L'ensemble sera intégré dans un même dossier mammographique
Le projet doit prévoir la transmission à la personne, à son médecin traitant ou médecin intervenant dans la prise en charge, de l'ensemble des éléments du dossier (iconographie, compte-rendu, etc.) par le radiologue premier lecteur (sous un format à déterminer)
Le projet doit prévoir la possibilité d'un accès sécurisé par la personne concernée, son médecin traitant et tout médecin intervenant dans la prise en charge à l'ensemble des éléments du dossier
<b>Hébergeur de données de santé à caractère personnel</b>
Archiver chez l'hébergeur de données la vague de dépistage en cours et au minimum la vague précédente.
<b>Sécurité des données</b>
Assurer la sécurité des données enregistrées
Donner à toute femme participante à l'expérimentation une information éclairée et obtenir son consentement

Source : Texte de l'AAP 2016-2017 de l'INCa sur les expérimentations de dématérialisation



## Annexe 3 – Critères attendus d'évaluation des expérimentations et éléments renseignés par les différents sites expérimentaux

vert foncé : évalué / vert clair : partiellement évalué / rouge : non documenté

	Alsace	Ile-de-France	La Réunion	Normandie
<b>Aspects techniques</b>				
Nombre et volumétrie des données brutes transmises, stockées / archivées	manque les précisions sur les éléments supplémentaires transmis, les CR, FI, la volumétrie des données brutes transmises, etc.		manque les précisions sur les éléments supplémentaires transmis, les CR, FI, la volumétrie des données brutes transmises, etc.	
Volume cumulé de données compressées				
Nombre d'examens mammographiques cumulés				
Temps moyen de transfert des dossiers	manque de quantification dans les données transmises			
Temps moyen de restauration d'un examen archivé	manque de quantification dans les données transmises			
<b>L2</b>				
Temps passés par les radiologues L2				
Temps de préparation de la L2				
Temps passé à la vérification et correction des procédures du circuit dématérialisé		Estimation partielle (solution partiellement dématérialisée)		
<b>Dysfonctionnements</b>				
Recensement, nombre et nature des dysfonctionnements (transferts, saisie par les radiologues L1 et L2)			Manque de précisions/lisibilité	
Recensement, nombre et nature des pannes (systèmes, réseaux, applications, processus...)	Peu de précisions			
Délai de rétablissement du service après incident	Peu de précisions		Données peu exploitables	
Nombre d'échecs de remise, de transmission, d'accès (radiologues L1 et L2, SGDO, femmes concernées, médecin traitant, etc.)				
<b>Etudes spécifiques</b>				
Compatibilité multi-constructeurs, selon les critères suivants : le positionnement des images, la taille des images, le contraste, les échelles de gris, la luminosité, la résolution spatiale, ... d'une façon générale, le respect de l'intégrité des informations				
Performance d'une L2 sur console de diagnostic via une double lecture prospective de dossiers à la fois sur console et sur film pour le même radiologue L2			Données peu exploitables	

	Alsace	Ile-de-France	La Réunion	Normandie
<b>Aspects organisationnels et médicaux (au total, moyenne et paramètres de distribution)</b>				
Délai en heures/jours ouvrés entre la mammographie et l'accès au dossier par la structure de gestion				
Délai en jours ouvrés entre la mammographie et la L2				
Délai de remplissage complet des fiches d'interprétation				
Délai de retour au radiologue premier lecteur après L2				
Délai en jours entre la mammographie initiale et la date d'envoi ou de mise à disposition des résultats (aux femmes et médecin traitant) selon le mode de remise	Pas de précisions selon les cibles car délai entre mammographie et date de saisie (et non date de remise des résultats)			
Temps requis de manipulateur pour la L1 (avec ou sans films)				
Temps requis en secrétariat de structure de gestion (saisie / manipulation, chargement et déchargement de négatocopes / ...) vs temps en dématérialisé				
<b>Indicateurs du cahier des charges national (comparaison dématérialisé vs modalités habituelles)</b>				
ACR avant/après BDI, CTI, positifs en L2, taux de positifs, etc.				
<b>Aspects humains</b>				
Evaluation des besoins en RH		Peu de précisions		
Proposition d'un schéma de reconversion du personnel dans le cadre de la gestion prévisionnelle des emplois				
<b>Aspects économiques</b>				
Evaluation des dépenses d'affranchissement postal et de coursier	Les dépenses de coursiers (pour les CIM) n'ont pas été évaluées	Données incomplètes	Seules les dépenses de coursiers ont été estimées	
Evaluation des dépenses d'imprimerie				
Evaluation de la réduction des investissements et de la maintenance des négatocopes déroulants				
Evaluation de la diminution du loyer des locaux d'archivage				
Evaluation des coûts d'investissement de matériel (consoles, tablettes)			Un tableau des dépenses a été adressé sans projection des coûts pour une généralisation	
Evaluation des coûts annuels de fonctionnement et de maintenance (consoles, liaisons numériques, stockage, archivage...)			Un budget est indiqué mais sans précision : s'agit-il des dépenses sur l'expérimentation avec 4 CIM ou de l'évaluation des coûts hors cadre expérimental ?	
Evaluation de la diminution de coûts en ressources humaines	Partiellement évalué	Partiellement évalué	Partiellement évalué	
Evaluation impérative de l'ensemble des coûts				

	Alsace	Ile-de-France	La Réunion	Normandie
<b>Satisfaction des femmes et des professionnels</b>				
Evaluation de la satisfaction des femmes et de leur médecin traitant par une étude menée de manière indépendante				
Evaluation de la satisfaction des radiologues par une étude menée de manière indépendante	Quelques éléments recueillis de façon informelle		Questionnaire de satisfaction très bref. 4 personnes interrogées	
Evaluation de la satisfaction des équipes du CRCDC par une étude menée de manière indépendante	Quelques éléments recueillis de façon informelle		Questionnaire de satisfaction très bref.	

## Annexe 4 – Éléments apportés par l'éditeur de logiciel et le GCS de l'expérimentation conduite à La Réunion

### Point 1 - précisions techniques sur le stockage des documents au sein de l'ENRS

« Dans le cadre du DOCS, l'ENRS permet l'échange et le partage des données constituant le dossier de dépistage en s'appuyant sur la fédération régionale des identités patientes avec les comptes rendus, les images, les fiches d'interprétation, les courriers de résultats. Ainsi, les briques techniques mises en place permettent la bonne circulation des dossiers entre les centres L1 et le CRCDC pour ensuite pouvoir être stockés / archivés dans l'ENRS pour être consultables finalement par la médecine de ville (médecin traitant, spécialiste...). »

### Point 2 - description du gain de temps

« Les relevés effectués apportent bien la preuve d'une diminution du temps de traitement côté CIM L1 : les informations ne sont plus saisies à la main (gain en temps et en fiabilité de la donnée), les antécédents de la patiente sont automatiquement récupérés et jointes au dossier (là aussi gain de temps). Tout est centralisé dans le même outil et permet également de sécuriser et de fiabiliser le workflow de la donnée entre chaque acteur (secrétaire, manip, radiologue) »

### Point 3 - modèle commercial

Un devis de l'éditeur a été transmis proposant le coût d'installation HADS, la gestion de projet et réception des services et le coût d'une console de diagnostic L2 (achat et maintenance annuelle) ainsi qu'un coût de service à l'acte

### Point 4 - montant des investissements initiaux pour les négatoscopes

« L'investissement initial en 2003 pour un appareil était de 61 K€ et compte tenu de l'augmentation de l'activité et des disponibilités des L2 (essentiellement le soir et le week-end), un deuxième appareil a été acheté pour 54 K€ soit un coût d'investissement initial de plus de 100 K€. A ce jour, compte tenu du vieillissement des appareils, nous avons dû faire avec les 2 appareils, un seul appareil fonctionnel. Il est important de rappeler que l'obsolescence des appareils nous contraint à trouver une solution de remplacement ».

### Point 5 - évaluation du gain de temps dans 3 des 9 CIM

« Si l'on s'appuie sur les mesures relevées dans les tableaux figurant en annexe 6.3.1 du rapport final d'évaluation [note INCA : soit 41 dossiers en flux classiques et 26 dossiers dématérialisés dans 3 des 9 sites et sur une seule demi-journée], les impacts peuvent se mesurer effectivement en termes de gain de temps sur toute la chaîne de la dématérialisation [...]. En extrapolant nos relevés sur 100 dossiers pour les 3 cabinets évalués et en établissant une moyenne, on obtient les résultats suivants (format hh : mn : sec) :

- Accueil patiente, vérifications de l'identité et de l'éligibilité, initialisation du dossier de dépistage (fiche L1) : gain moyen de 0:02:50
- Recherche des antécédents, réalisation de la mammographie : gain moyen de 1:26:17
- Renseignement fiche L1 et CR et validation : perte moyenne de 0:13:49
- Vérification et validation du dossier L1 : gain moyen de 02:52:17
- Préparation et mise sous pli pour coursier : gain moyen de 01:39:27

- Traitement des dossiers L2 à réception du coursier au CRCDC : gain moyen de 01:30:00  
Au total, pour 100 dossiers, à iso périmètre, nous relevons un gain total moyen de 7:17:03 ».

#### **Point 6 - contrôles de complétude**

« Le dossier, à partir du moment où il a été validé comme complet par le site L1, est garanti d'être complet grâce au système. Il ne peut pas être transmis à l'archive ou au site L2 si un contrôle de type "checksum" n'est pas validé automatiquement par le système de transfert. Il y a donc bien un contrôle total à ce niveau. De plus une validation est faite avant envoi du bon remplissage de la fiche L1. Impossible d'envoyer une fiche L1 non-complétée ou incohérente. Un second type de vérification est réalisée par le CRCDC afin de s'assurer que le dossier envoyé par le site L1 est bien complet mais depuis la dernière MAJ, il y a également une validation forte avant de pouvoir envoyer le dossier au niveau des latéralités envoyées (à la fois les examens du jour et les antériorités). Ceci en prenant également en charge les latéralités additionnelles telles que les agrandissements. »

#### **Point 7 - récupération des antériorités**

« La récupération des antériorités a bien été réalisée à la fois dans les centres L1 et au CRCDC. Cette solution peut être utilisée partout en France avec n'importe quel fournisseur de PACS selon des normes DICOM très classiques. En effet, la récupération des antériorités est réalisée automatiquement en configurant le PACS du centre L1 qui envoie les antériorités en même temps que les examens du jour. Lorsque le PACS ne peut pas effectuer cette tâche, il est demandé au fournisseur du PACS d'autoriser, spécifiquement pour les mammographies, l'autorisation pour l'application installée dans le centre L1 d'effectuer des ordres DICOM de C-FIND et C-MOVE afin, respectivement, de trouver les mammographies antérieures et de demander leur envoi vers le récepteur DICOM de l'application. L'association des images au bon dossier est faite via l'identifiant local de la patiente dans le centre L1 (IPP généré par le RIS et qui se retrouve dans les métadonnées des images DICOM). Une vérification de cohérence est ensuite réalisée au niveau du nom et de la date de naissance et confirmation est demandée à l'utilisateur en cas de doute ».

#### **Point 8 - précision sur le débit internet**

« Concernant les transferts entre les centres L1 et le CRCDC, ils se font au travers des lignes internet en sortie des centres L1 via la mise en place de connexions VPN sécurisées avec le CRCDC (dans la majorité des cas, on est sur des liens fibre optique 100 mb/s). Donc pas de soucis de transfert ici et pas de surcoûts potentiels car on utilise une ligne internet déjà en place. Concernant les transferts entre le CRCDC et la plateforme régionale, ils permettent aujourd'hui la diffusion des résultats (courriers, CR et fiches) et doivent permettre, demain, l'archivage longue durée des examens d'imagerie pour le CRCDC dans le cadre du dépistage organisé. Tant qu'il n'y aura pas de lien sécurisé suffisamment dimensionné pour transférer l'imagerie et ainsi l'archiver et la mettre à disposition des radiologues L1 et L2 pour assurer le suivi de leurs patientes (une mammographie "pèse" en moyenne entre 250 et 300 mbs), ces images restent dans l'Archive centrale au CRCDC pour assurer leur mise à disposition rapide aux radiologues L2. Cette problématique de transfert ne concerne donc absolument pas le processus de dématérialisation en tant que tel. La solution fonctionne avec des lignes Internet standard et la transmission des dossiers compressés sans pertes se fait en quelques minutes à peine ».