

suite de la page 35

établi, sur l'adhésion des populations ciblées, sur les éventuels effets secondaires. L'analyse de ces différents éléments facilitera la reproductibilité et, éventuellement, permettra de comprendre les raisons d'un échec.

L'évaluation des résultats a pour but de générer de l'information extrapolable à d'autres populations. Il peut apparaître trivial de dire qu'une action de santé, qu'elle soit préventive ou curative, se doit d'être efficace pour être généralisable, malheureusement, à l'heure actuelle, dans notre pays, peu de promoteurs d'actions se sont préoccupés de mettre en évidence l'efficacité des programmes qu'ils proposent.

Situation expérimentale

En situation expérimentale, pour pouvoir démontrer les effets liés à un programme, il est nécessaire de comparer les résultats observés sur le groupe de sujets soumis à l'action à ceux d'un groupe n'y ayant pas été soumis ou soumis à une action de référence (groupe contrôle). Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour constituer ces groupes, celle qui permettra un jugement *a priori* non biaisé est basée sur la réalisation, au sein de la population ciblée, d'un tirage au sort individuel qui permettra d'attribuer l'éventuel changement observé à l'action réalisée. D'autres méthodes permettent un jugement mais comportent plus de risque de biais dans

l'interprétation des résultats et n'aboutissent donc qu'à des conclusions de présomption.

Situation de « routine »

En situation de « routine » ne devraient être entreprises que des actions ayant été testées par des études expérimentales. Ceci n'implique cependant pas qu'elles ne doivent pas être évaluées avec autant de soin, mais une stratégie de type tirage au sort n'est alors plus nécessaire. L'objectif de l'évaluation sera alors d'assurer un meilleur résultat en termes d'efficience, c'est-à-dire une amélioration de la santé au moindre coût pour la meilleure satisfaction des usagers en termes de procédure et de contact humain.

Pour une prévention efficace

Les actions préventives se divisent en prévention non médicalisée et prévention médicalisée c'est-à-dire impliquant un acte médical (examen, prescription).

Dans la prévention non médicalisée, l'efficacité que nous recherchons repose essentiellement :

- sur le savoir (connaissance des facteurs de risque) ;
- sur le savoir-faire (pouvoir de conviction des « préventologues ») ;

Christine Jestin
Médecin inspecteur
de la santé, direction
générale de la Santé

Depuis 1986, beaucoup de professionnels se sont efforcés de développer en France, le dépistage organisé du cancer du sein. En dépit de leurs efforts et d'encouragements politiques périodiques, en 1998, seulement 28 départements ont un programme de dépistage du cancer du sein, deux nouveaux départements les rejoindront dès le début 1999.

L'organisation de ce dépistage se décompose globalement en trois phases :

- avant 1994, la phase de faisabilité du dépistage organisé dans le système de santé français avec les premières expériences de dépistage dans dix départements sous l'impulsion de la Cnamts avec le financement du FNPEIS ;
- de 1994 à 1998, la phase d'extension avec la mise en place d'un programme national de dépistage du cancer du sein par le ministère de la Santé dans une recherche permanente de la qualité grâce au soutien constant du comité national de pilotage. Son groupe permanent a

permis la réalisation et la mise à jour du cahier des charges des programmes de dépistage du cancer du sein, du protocole de qualité des installations mammographiques, la mise au point d'une formation spécifique des professionnels concernés, l'analyse des indicateurs et l'évaluation des résultats.

- dès 1998 s'amorce la phase de généralisation à tout le territoire assise sur des bases législatives et réglementaires.

« Lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables »

En effet, compte tenu des difficultés rencontrées dans l'extension des programmes, il était indispensable de faire évoluer les conditions du dépistage du cancer du sein et des autres cancers. C'est ainsi que le dispositif législatif retenu par la loi de financement de la sécurité sociale de 1999 introduit un titre II *bis* au livre 1^{er} du Code de la santé publique intitulé

Le dépistage du cancer du sein

– et sur le savoir-être (évitement des comportements à risque).

L'ensemble de la population peut se sentir directement concerné, surtout lorsque les expositions sont fréquentes. La difficulté majeure réside au niveau individuel dans les choix de vie entre renonciation au plaisir immédiat et bénéfice lointain. Cette difficulté est augmentée par la facilité d'accès aux expositions à risque voire à l'incitation à la consommation par les pairs et par la publicité.

Les actions préventives médicalisées posent des problèmes d'éthique collective plus délicats.

En effet, ces démarches nécessitent, pour être efficaces, la participation massive de sujets qui se considèrent en bonne santé, alors que la probabilité de bénéfice pour chacun est basse, tandis qu'une certaine nuisance est toujours présente. Ceci nécessite d'admettre la primauté de l'intérêt collectif sur l'intérêt individuel.

Par ailleurs ces actions participent directement à une transformation du contrat habituel médecin-malade où le malade est le demandeur. Ici la relation est inversée : les médecins sont les proposeurs et ils demandent aux individus de prendre en charge leur santé, « de devenir leur propre médecin »... c'est un véritable changement de société.

Ces considérations impliquent aussi que ces actions reposent sur la participation volontaire et éclairée de la population ciblée. Or, un consentement « individuel »

peut s'avérer difficile à réaliser en santé publique : citons pour exemple le bien-fondé des vaccinations obligatoires ou des suppléments en fluor des eaux de boisson... Une alternative au consentement individuel est évoquée par R. J. Levine [27] sous le terme consentement de la collectivité dans le cadre de certaines recherches comme celles concernant la totalité d'une population, ce qui peut être le cas dans la prévention.

Plus encore que pour la médecine thérapeutique, il est donc capital de s'assurer que les actions de prévention proposées sont bénéfiques pour au moins une partie de la population concernée et ce, sans inconvénient majeur pour le reste de cette population. C'est-à-dire que les avantages escomptés en termes de morbidité et/ou mortalité seront plus importants que les risques liés aux examens, aux traitements et aux conséquences psychologiques.

Ces interventions devraient représenter un choix stratégique dans le cadre d'une politique de santé et non s'imposer spontanément, sans justification de leur efficacité et de leur efficience.

Moyennant ces conditions, la prévention reste sûrement à l'heure actuelle le plus grand espoir de modifier l'incidence et la mortalité par cancer, en particulier si on investit les ressources nécessaires à son développement et à son efficacité par une répartition mieux équilibrée des budgets entre les divers moyens de lutte contre les cancers. ■

de la phase d'expérimentation à la généralisation

« Lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables ». L'article L 55 jette les fondements de l'organisation du dépistage en s'appuyant sur les recommandations de la Conférence nationale de santé de 1997. Il donne au dépistage une plus grande lisibilité en impliquant les médecins traitants. Les critères de qualité des programmes organisés de dépistage sont appliqués à cette approche : assurance de qualité des examens de dépistage et du programme, coordination des acteurs, évaluation et suivi des résultats. Il permet donc l'extension du dépistage du cancer du sein à tout le territoire français dans les mêmes conditions. Les critères techniques de ces programmes reposeront sur l'avis de l'Anaes à partir de bases médicales fondées scientifiquement. Les conditions de réalisation de ces programmes seront mises en œuvre par convention avec les professionnels et les structures qui le souhaitent et qui satisfont aux critères de qualité. Le

respect de ces critères conditionnera la prise en charge intégrale de ces actes au titre des prestations de l'assurance maladie.

La loi de financement de la sécurité sociale met à la charge de l'assurance maladie le financement des examens de dépistage dans les conditions définies à l'article L 55 ; le Code de la sécurité sociale est donc modifié sur deux points :

- il intègre les actes de dépistage dans le périmètre d'intervention de l'assurance maladie et complète les dispositions relatives au remboursement des frais médicaux ;
- il permet d'assurer la prise en charge à 100 % des actes de dépistage organisé.

Par ailleurs, l'obligation de contrôle de qualité pour certains dispositifs médicaux dont les mammographes est instituée par la loi dite « sécurité sanitaire » du 1^{er} juillet 1998. La nouvelle Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) sera char-

gée du suivi du contrôle de qualité ; l'institut de la veille sanitaire voit son champ de compétence étendu à la surveillance des cancers et au suivi épidémiologique des actions de dépistage.

Le comité national de prévention, instance de concertation entre l'État et l'assurance maladie sur la prévention et le dépistage, vient d'être mis en place ainsi que trois cellules techniques pour l'assurance de qualité du dépistage des cancers (sein, col de l'utérus, cancer colo-rectal) et une cellule transversale sur la formation et l'information des professionnels et du public auprès du directeur général de la Santé.

L'État et l'assurance maladie vont donc désormais pouvoir s'engager dans un véritable programme de santé publique de qualité dont les règles en permettront le financement, l'organisation, le pilotage et l'évaluation. ■