

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 23 septembre 2014 portant introduction du test immunologique dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal

NOR : AFSP1422723A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6 et L. 1411-7 ;

Vu l'arrêté du 29 septembre 2006 modifié relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe IV de l'arrêté du 29 septembre 2006 susvisé est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 septembre 2014.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la santé,*
B. VALLET

*Le directeur
de la sécurité sociale,*
T. FATOME

A N N E X E

CAHIER DES CHARGES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

TABLE DES MATIÈRES

Annexe IV-A. – *Cahier des charges destiné aux structures de gestion*

I. – Population cible

- A. – *Population à risque moyen*
- B. – *Population à risque élevé ou très élevé*
- C. – *Cas particuliers*

II. – Formation et information des professionnels et de la population

- A. – *Formation des professionnels*
- B. – *Information*

III. – Conditionnement des kits de dépistage utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles

IV. – Stratégie d'invitation de remise des kits de dépistage et relances

V. – Approvisionnement en kits de dépistage

VI. – Lecture des prélèvements biologiques

VII. – Envoi des résultats et suivi

VIII. – Evaluation et suivi du programme

IX. – Informations à destination de l'Etat et des organismes d'assurance maladie

Annexe IV-B. – *Cahier des charges destiné aux laboratoires de biologie médicale-centres de lecture des examens utilisant une méthode immunologique quantitative de détection de sang occulte dans les selles dans le cadre du programme de dépistage du cancer colorectal*

I. – Préambule

II. – Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale-centre de lecture

III. – Relations avec les partenaires

A. – Relations avec les médecins

B. – Relations avec la structure de gestion

C. – Relations avec les personnes dépistées

IV. – Moyens

V. – Aspects réglementaires, confidentialité

A. – CNIL

B. – Confidentialité

VI. – Lecture

VII. – Moyens en matériel et système d'information

Annexe IV-A

Cahier des charges destiné aux structures de gestion

I. – Population cible

A. – Population à risque moyen

Le dépistage du cancer colorectal, par la recherche de sang occulte dans les selles, ayant fait la preuve de son efficacité en population générale, est proposé aux hommes et aux femmes de 50 à 74 ans à risque moyen de développer un cancer colorectal. Il repose sur la mise en œuvre d'une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles sur prélèvement unique. Les personnes de la tranche d'âge concernée sont invitées à réaliser cet examen tous les deux ans.

B. – Population à risque élevé ou très élevé

Les personnes à risque élevé ou très élevé de développer un cancer colorectal (voir ci-dessous) se voient proposer par un médecin une autre modalité de dépistage, de diagnostic ou de surveillance selon la nature du risque et les recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur (incluant notamment une coloscopie voire, en cas de risque très élevé, une consultation d'oncogénétique). Dans la mesure du possible, ces personnes ne doivent pas être invitées à participer au programme de dépistage organisé. Le niveau de risque élevé ou très élevé est établi dès lors qu'il y a :

- antécédent personnel d'adénome ou de cancer colorectal ;
- maladies inflammatoires chroniques intestinales (rectocolite hémorragique et maladie de Crohn) ;
- antécédent familial au premier degré d'adénome > 10 mm de diamètre survenu avant 65 ans ;
- antécédent familial de cancer colorectal :
 - un parent du premier degré avant 65 ans ;
 - deux parents ou plus du premier degré quel que soit l'âge ;
- polypose adénomateuse familiale ;
- cancer colorectal héréditaire non polyposique (HNPCC ou syndrome de Lynch).

C. – Cas particuliers

Les personnes présentant une symptomatologie évocatrice de cancer colorectal, d'apparition récente, ne relèvent pas d'une action de dépistage mais d'une prise en charge adaptée au diagnostic et à l'entrée en soins.

Sont inéligibles pour cinq ans :

- les personnes chez lesquelles une coloscopie totale a été réalisée.

Sont inéligibles pour deux ans :

- les personnes chez lesquelles ont été réalisés un coloscanner seul ou une coloscopie incomplète suivie d'un coloscanner (sous réserve d'un avis médical) ;
- les personnes chez lesquelles a été réalisée une recherche de sang occulte dans les selles, par une autre modalité que la méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles.

Cas particuliers :

- les personnes ayant exprimé par écrit leur refus du dépistage proposé sont considérées comme définitivement inéligibles ;
- en cas de refus non documenté, les personnes seront réinvitées à participer deux ans après.

II. – Formation et information des professionnels et de la population

A. – Formation des professionnels

Des outils de formation sont élaborés au niveau national par l'Institut national du cancer (INCa). Les structures de gestion organisent la formation et, en lien avec l'assurance maladie, l'information locale des médecins généralistes et gastro-entérologues sur le dépistage du cancer colorectal utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles (modalités d'utilisation, performances, limites, etc.). Dans l'éventualité où d'autres professionnels de santé sont impliqués dans la remise du kit de dépistage pour la réalisation de l'examen de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative aux personnes, ceux-ci bénéficieront d'une formation adaptée à leurs conditions d'exercice.

B. – Information

Des campagnes annuelles d'information, concernant le dépistage du cancer colorectal et l'examen de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative, coordonnées par l'INCa, sont dirigées vers l'ensemble des professionnels de santé concernés par le dispositif et vers l'ensemble de la population au niveau national et local. Les supports d'information utilisés dans le cadre du programme doivent reprendre les documents et modèles nationaux élaborés par l'INCa et fournir une information loyale permettant une décision éclairée des personnes.

III. – Conditionnement des kits de dépistage utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles

Le conditionnement des kits de dépistage doit être conforme aux exigences de la directive 98/79/CE transposée en droit français dans les articles R. 5221-1 et suivants du code de la santé publique.

Pour ce qui concerne les conditions sanitaires de transport vers le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture, le Haut Conseil de santé publique, en sa séance du 11 décembre 2009, indique que l'avis du 5 juillet 2007 donné sur le transport des kits utilisant le gaïac s'applique de la même façon pour les kits de dépistage visant à l'application d'une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles. Ces flacons contenant de la matière fécale relèvent, pour le transport, de la catégorie B visée dans la réglementation.

Les règles de transport en vigueur de ce type de prélèvement biologique prévoient notamment des types d'emballages certifiés, identifiés par la mention : « Matière biologique, catégorie B ».

Le kit de dépistage, conçu pour être proposé sur l'ensemble du territoire national, est fourni par le prestataire sélectionné à l'issue de la procédure de marché mise en œuvre par l'assurance maladie. Le conditionnement externe contient les éléments suivants :

- un flacon de prélèvement ;
- un dispositif d'aide au recueil des selles ;
- un mode d'emploi illustré du kit validé par l'Institut national du cancer – INCa ;
- une fiche d'identification suivant le modèle élaboré sous la responsabilité de l'INCa prévoyant un emplacement pour le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale (par numéro d'identifiant unique national – NIR – de la personne ou de son ouvrant droit si la personne n'est pas l'assurée, inscrit en clair et sous forme de code à barres) et, le cas échéant, un numéro d'invitation (inscrit en clair et sous forme de code à barres), les coordonnées de son médecin (et du centre de santé dans lequel il exerce éventuellement), la date de réalisation de l'examen de recherche de sang dans les selles par la méthode immunologique quantitative (date de prélèvement). Cette fiche proposera une étiquette autocollante normée, à renseigner manuellement si le patient n'est pas muni des étiquettes autocollantes accompagnant la lettre d'invitation. Cette étiquette est destinée à être collée sur le flacon de prélèvement pour identifier le prélèvement conformément aux exigences d'accréditation (exigences normatives et réglementaires en vigueur) ;
- des emballages permettant le transport et la conservation des flacons dans les conditions de qualité et sécurité requises ;

- une enveloppe préremplie et préaffranchie permettant l'envoi postal du prélèvement réalisé vers un laboratoire de biologie médicale-centre de lecture compétent (le préaffranchissement de ce pli est à la charge du prestataire).

Dans les kits de dépistage livrés directement par le prestataire aux médecins, les fiches d'identification sont personnalisées : les coordonnées du médecin (et du centre de santé dans lequel il exerce le cas échéant) seront déjà renseignées suivant les informations recueillies à la commande, notamment afin de faciliter l'identification par le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture du médecin désigné par la personne pour la réception des résultats. Sur les fiches d'identification personnalisées figureront au minimum les informations suivantes : nom, prénom et numéro d'assurance maladie du médecin, adresse et numéro du centre de santé dans lequel il exerce éventuellement. Pour les besoins d'automatisation des analyses, un code à barres pourra compléter ces informations en clair.

IV. – Stratégie d'invitation, de remise des kits de dépistage et des relances

Les invitations sont effectuées à partir d'une base de la population cible, réalisée par les structures de gestion du dépistage à l'aide des fichiers fournis par l'ensemble des régimes d'assurance maladie, et prenant en compte les informations concernant l'inéligibilité de certaines des personnes ciblées par le programme de dépistage organisé (paragraphe I), les éventuels refus de participation, les résultats de suivi des personnes dépistées et plus généralement toute information additionnelle recueillie par les structures de gestion et permettant d'en améliorer la qualité (changement d'adresse, non-enregistrement préalable dans les fichiers de l'assurance maladie, dédoublement, etc.). Les structures de gestion disposent d'ores et déjà d'une autorisation de la CNIL pour la réalisation de ce fichier obtenue dans le cadre de leur mission de mise en œuvre des dépistages organisés de cancers.

La stratégie d'invitation implique différentes étapes :

1. L'information préalable de la population cible par lettre d'invitation individuelle :

Les personnes de la tranche d'âge cible du dépistage sont personnellement invitées par la structure en charge des invitations à retirer le kit de dépistage chez leur médecin traitant lors d'une consultation. Un modèle national, normé, de lettre d'invitation est fourni par l'INCa. La lettre d'invitation peut être adaptée localement de façon à prendre en compte les conditions pratiques et stratégies complémentaires de remise de kits de dépistage en œuvre au niveau loco-régional.

La lettre d'invitation doit au minimum comprendre :

- les nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse de la personne ;
- un emplacement permettant d'informer la structure en charge des invitations et du suivi, des motifs d'inéligibilité médicale ou du refus de participer au programme, à remplir par le médecin et/ou la personne. Les motifs d'inéligibilité médicale relatifs à sa situation ou les motifs de son refus sont cochés dans la lettre d'invitation, qui est retournée à la structure gérant la base d'invitation et de suivi pour enregistrement. Les refus mentionnés oralement (par téléphone ou oralement auprès du médecin) doivent être, autant que possible, confirmés par un document écrit comprenant : nom, prénom, date et signature de la personne. Ce refus est enregistré par la structure de gestion, et un courrier spécifique mentionnant les conséquences possibles de ce refus est adressé à la personne concernée ;
- la mention de la CNIL, loi n° 78-17 du 6.01.78 concernant le droit d'accès et de rectification des informations personnelles contenues dans le fichier de la structure gérant la base d'invitation et de suivi.

La lettre d'invitation est obligatoirement accompagnée :

- du dépliant national d'information sur le dépistage élaboré par l'INCa, permettant une décision éclairée de la personne ;
- d'étiquettes autocollantes :
 - dont une au moins comportant le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne (par numéro d'identifiant unique national – NIR – de la personne ou de son ouvrant droit) et, le cas échéant, un numéro d'invitation, sous la forme de codes à barres (conformes aux normes en vigueur), destinée à être apposée sur la fiche d'identification contenue dans le kit ;
 - dont une au moins comportant le nom et le prénom, le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne (par numéro d'identifiant unique national – NIR – de la personne ou de son ouvrant droit), sous la forme de code-barres, à compléter par la date du prélèvement et à apposer sur le flacon de prélèvement.

2. La remise du kit de dépistage par le médecin traitant à l'occasion d'une consultation :

Le médecin évalue le niveau de risque de son patient en fonction de son histoire personnelle et familiale et remet un kit à toute personne de la tranche d'âge de sa patientèle ne présentant pas de motif d'inéligibilité pour le programme de dépistage.

Le médecin informe de l'intérêt et des limites de ce dépistage, des suites éventuelles et de la conduite à tenir en cas de résultat positif. Il s'assure de la bonne compréhension de la personne concernant l'utilisation du kit de dépistage et de l'envoi du flacon au laboratoire de biologie médicale-centre de lecture à l'aide de l'enveloppe

préaffranchie fournie. En cas de risque élevé, le médecin propose des modalités alternatives de dépistage, de diagnostic ou de surveillance, adaptées à chaque niveau de risque (voir chapitre IB) en orientant vers un gastro-entérologue ou, le cas échéant, vers une consultation d'oncogénétique.

Si la personne dispose d'une lettre d'invitation, le médecin s'assure de l'identification correcte de la personne sur la fiche d'identification contenue dans le kit de dépistage (étiquette autocollante préremplie, fournie avec la lettre d'invitation) et sur le flacon de prélèvement (étiquette autocollante fournie avec la lettre d'invitation, complétée par la date de prélèvement), de sa propre identification en tant que médecin sur la fiche d'identification.

Si la démarche est initiée par le médecin et que la personne ne dispose pas de lettre d'invitation, le médecin s'assure de l'identification complète de la personne (y compris le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale) sur la fiche d'identification et sur l'étiquette autocollante vierge qu'elle contient (nom, prénom et date de prélèvement), de l'identification du prélèvement par apposition de cette étiquette complétée, de sa propre identification en tant que médecin sur la fiche d'identification.

3. Les stratégies complémentaires de remise de kit de dépistage :

Le développement local de stratégies complémentaires de remise des kits de dépistage est encouragé avec l'accord de l'agence régionale de santé (ARS) concernée. Dans ces cas, l'Institut de veille sanitaire (InVS) doit en être informé pour en tenir compte lors de sa mission d'évaluation ainsi que l'Institut national du cancer (INCa) pour son information concernant les dispositifs complémentaires mis en place dans le cadre du programme. Quel que soit le mode de remise du kit de dépistage, il doit obligatoirement être accompagné :

- du dépliant national d'information sur le dépistage, fourni par l'INCa, portant sur l'histoire naturelle de la maladie, l'importance de la consultation d'un médecin, les bénéfices et limites du dépistage, la signification et les conséquences d'un résultat positif ainsi que les risques de la coloscopie. Cette information doit permettre une décision éclairée de la personne.

Lorsque le kit de dépistage est remis par un autre professionnel de santé que le médecin traitant, celui-ci s'assure de la bonne compréhension de la personne concernant l'utilisation du kit, de l'identification complète de la personne (y compris le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale) sur la fiche d'identification, et sur l'étiquette autocollante vierge qu'elle contient (nom, prénom et date de prélèvement), de l'identification du prélèvement par apposition de cette étiquette complétée, de l'identification d'un médecin sur la fiche d'identification (pour le retour des résultats).

L'envoi de relance(s) :

Les modèles de courriers de relance, définis par l'INCa, comportent des explications sur les avantages et les inconvénients du dépistage et un coupon-réponse permettant à la structure de gestion d'enregistrer les éventuels motifs d'inéligibilité, ou bien le refus.

Au maximum cinq mois après la première invitation et en l'absence de refus documenté ou d'information sur l'inéligibilité de la personne, un premier courrier de relance est adressé aux personnes qui n'ont pas encore réalisé l'examen de dépistage.

Neuf à dix mois après la première invitation (sans dépasser un délai de douze mois), un second courrier de relance est envoyé aux personnes qui :

- n'ont pas encore réalisé d'examen de dépistage ou pour lesquelles l'information n'est pas disponible ;
- n'ont signalé aucun motif d'inéligibilité ou de refus.

V. – Approvisionnement en kits de dépistage

L'approvisionnement en kits de dépistage est assuré par un prestataire unique sélectionné dans le cadre du programme de dépistage national.

Deux modes de commande et d'acheminement des kits de dépistage sont prévus :

- les médecins disposant d'un code d'accès peuvent commander directement les kits de dépistage via un formulaire en ligne que leur proposera l'assurance maladie sur leur espace professionnel ;
- les structures de gestion peuvent commander les kits de dépistage suivant les modalités prévues entre l'assurance maladie et le prestataire responsable de la livraison des kits. Lors de la première commande passée par une structure de gestion, les modalités prévues pour la réception des résultats des examens seront indiquées (moyen électronique sécurisé). Les structures de gestion sont chargées d'approvisionner les médecins ne recourant pas à la commande directe à l'assurance maladie ou n'y ayant pas accès ainsi que les professionnels de santé impliqués dans des stratégies complémentaires.

VI. – Lecture des prélèvements biologiques

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture vérifie, lors de la phase préanalytique, la tranche d'âge d'éligibilité, l'intégrité du prélèvement, la date de péremption du kit de dépistage, la date du prélèvement, l'identification du prélèvement et sa correspondance avec la fiche d'identification.

VII. – Envoi des résultats et suivi

Les résultats de l'examen sont adressés aux personnes, aux médecins traitants identifiés et aux structures de gestion concernées conformément aux normes, au cadre légal en vigueur sur les données de santé à caractère personnel et aux autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Envoi des résultats :

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture envoie le compte rendu du résultat de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, validé et signé par un biologiste médical à la personne concernée et au médecin mentionné sur la fiche d'identification, dans les 24 heures après la lecture. Le modèle de compte rendu est validé par l'INCa.

Pour une personne ayant un résultat non analysable, un compte rendu spécifique est adressé par le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture pour l'informer des raisons pour lesquelles le prélèvement n'a pas pu être lu, et un nouveau kit de dépistage est adressé par le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture à la personne concernée.

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture transfère les résultats et les informations dont il dispose concernant les personnes aux structures de gestion dans les 48 heures (sauf en cas de positivité, cf. Annexe IV-B, paragraphe C2) après l'examen de biologie médicale selon un format électronique prédéfini par l'INCa et sécurisé. De plus, en cas de retour de courrier indiquant que « la personne n'habite pas l'adresse indiquée » (NPAI), et en particulier dans le cas d'un résultat positif, le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture en informe la structure de gestion.

Les informations transférées à ces dernières comprennent, au minimum, le numéro de département de résidence de la personne, ses nom patronymique, prénom, sexe, date de naissance, adresse, le numéro identifiant le prélèvement au laboratoire de biologie médicale-centre de lecture (préfixé du numéro du laboratoire de biologie médicale-centre de lecture, numéro du lot...), l'identifiant de l'automate, la date de lecture du prélèvement, la valeur seuil fixée pour la lecture, la valeur du résultat en pourcentage d'hémoglobine par microgramme de selle, le résultat de l'examen de biologie médicale (exprimé en positif, négatif ou non analysable), les motifs des non analysables, l'identifiant du médecin désigné pour la réception des résultats, la date d'envoi du résultat au médecin et la date d'envoi du résultat au patient.

Les résultats des examens de diagnostic sont nécessaires à l'évaluation locale et nationale du programme et permettent à la structure de gestion, à l'InVS et à l'INCa d'établir les statistiques concernant : le nombre de cancers, d'adénomes, leur topographie, les aspects macroscopiques et anatomo-cytopathologique, le nombre de faux positifs ainsi que la survenue de complications. Pour ce faire, lorsque les personnes ont un résultat positif, la structure de gestion doit assurer un suivi et s'enquérir de la réalisation d'une coloscopie auprès du médecin choisi comme destinataire des résultats de l'examen de biologie médicale, des gastro-entérologues ou des personnes elles-mêmes.

Les gastro-entérologues et les anatomo-cytopathologistes envoient le résultat des examens réalisés aux structures de gestion concernées sur la fiche de coloscopie établie par l'INCa, à laquelle est joint le compte rendu anatomo-cytopathologique standard défini par l'INCa.

Pour les personnes ayant un résultat négatif, une invitation est automatiquement programmée par la structure de gestion pour la vague de dépistage suivante dans les délais prévus par le programme.

Des courriers de relance, pour le suivi des personnes ayant un résultat positif *a priori* non exploré (modèles définis au niveau national par l'INCa), doivent être adressés aux médecins et à la personne. Il est nécessaire de prendre l'avis du médecin, s'il est identifié, avant d'avoir un contact direct avec elle. L'ensemble des courriers de relance et des contacts réalisés (poste, téléphone...) doivent faire l'objet d'une traçabilité par la structure de gestion.

Le cas particulier d'une personne ayant un résultat positif alors qu'elle a réalisé récemment une coloscopie conduit habituellement à la préconisation d'une nouvelle coloscopie. Le délai de programmation de l'exploration digestive est apprécié par le médecin en lien avec le gastro-entérologue. Les autres cas particuliers doivent être gérés entre la structure de gestion et le médecin traitant.

Un courrier de relance est adressé à la personne un an après l'envoi du résultat positif. Ce courrier informe clairement et explicitement la personne qu'il s'agit du dernier contact. Le but est de s'assurer que tous les éléments ont bien été portés à la connaissance de la personne concernant la fréquence des lésions coliques en cas de résultat positif. Ce courrier doit faire l'objet d'une traçabilité dans la structure de gestion, comportant la date d'expédition.

En cas de résultat positif, les personnes sont considérées comme « perdues de vue » au bout de deux ans si aucun contact n'a été possible avec elles, en dépit des modalités de relance utilisées, par la voie du médecin traitant, par courrier ou par téléphone, et qu'aucune donnée de suivi n'a pu être obtenue. Après un dernier courrier de rappel, ces personnes sont considérées par la suite comme non éligibles au dépistage.

Les personnes avec lesquelles un contact direct ou indirect a été possible et qui ont été informées du résultat positif mais qui n'ont pas réalisé de coloscopie seront considérées comme non éligibles au dépistage, au bout de deux ans et après un courrier ultime de rappel.

L'information sur le refus de coloscopie doit faire l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus à la structure de gestion peut être effectuée par le médecin ou le patient. Ce refus doit être autant que possible documenté (les refus exprimés oralement, par téléphone par exemple, doivent être confirmés par un document écrit) et être enregistré par la structure de gestion.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes sont considérées comme indécises et le médecin traitant doit rester mobilisé pour les inciter à réaliser une coloscopie. Pour ces dernières personnes, le rôle de la structure de gestion cesse après avoir envoyé un dernier courrier de rappel comprenant l'information sur un résultat positif et sur la nécessité de réaliser une coloscopie en raison du risque important de lésion colique.

La structure de gestion informe tous les ans le corps médical du résultat global du programme de dépistage et envoie les résultats en termes de participation et de résultats positifs aux médecins identifiés sur la fiche d'identification.

VIII. – Evaluation et suivi du programme

Dans le cadre de l'assurance qualité du programme de dépistage, la production des référentiels pour l'amélioration de la qualité est élaborée au niveau national par l'INCa. L'INCa peut être amené à financer des projets de recherche, d'évaluation et d'étude concernant l'évolution et l'amélioration du dispositif en place.

La structure de gestion s'assure du recueil des résultats des examens complémentaires réalisés, fournit les informations nécessaires au calcul des indicateurs de qualité du programme national et réalise les analyses nécessaires au pilotage local, notamment celui de l'ARS.

L'InVS et l'INCa ont accès aux données individuelles anonymisées recueillies par les structures de gestion pour le suivi, l'évaluation et le pilotage du dispositif et par les laboratoires de biologie médicale-centres de lecture en cas d'étude spécifique.

L'InVS produit les indicateurs nécessaires à l'évaluation du programme prévus dans le guide « Dépistage organisé du cancer colorectal : guide du format des données et définitions des indicateurs de l'évaluation du programme national », disponible sur son site.

Le taux de participation à la campagne de dépistage (source InVS) :

Le taux de participation calculé par l'InVS est utilisé dans le cadre de la communication auprès des partenaires. Ce taux de participation est le seul permettant de réaliser des comparaisons entre départements.

Le guide européen d'assurance qualité pour le dépistage et le diagnostic du cancer colorectal recommande un taux de participation de niveau acceptable de 45 % et un niveau souhaitable de 60 %.

Taux de résultats positifs :

Le seuil de positivité est fixé par la sélection de la sensibilité et la spécificité de l'examen de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative. La spécificité doit être élevée afin de limiter le nombre de coloscopies inutiles. Le taux de résultats positifs est à interpréter en fonction de la tranche d'âge et du sexe.

Pourcentage de coloscopies réalisées chez les personnes ayant un résultat positif et étant éligibles pour la coloscopie :

Un pourcentage de 90 % doit être visé.

Nombre et nature des complications :

Il s'agit des complications graves survenues dans les suites des coloscopies et directement imputables à cet examen : hémorragies, perforations, décès.

Résultats des coloscopies et des examens anatomo-cytopathologiques :

Ils sont systématiquement envoyés à la structure de gestion par les gastro-entérologues, les médecins traitants et les anatomo-cytopathologistes, selon les formats et modalités définies par l'INCa, et permettent de connaître les caractéristiques des cancers et des adénomes dépistés et de déterminer le nombre de résultats faussement positifs.

Les structures de gestion envoient annuellement à l'InVS les données anonymisées selon un format d'extraction informatique sécurisé. Ces données permettent la production des indicateurs d'impact, de qualité et d'efficacité du programme. Ces indicateurs sont considérés comme définitifs une fois la validation effectuée par l'InVS dans le cadre de l'évaluation annuelle du programme. Les indicateurs sont utilisés par les instances nationales, ministère chargé de la santé, caisses nationales d'assurance maladie, l'INCa, pour le pilotage du programme de dépistage du cancer colorectal.

IX. – Informations à destination de l'Etat et des organismes d'assurance maladie

Les représentants de l'Etat (directeur général de l'ARS) et de l'assurance maladie (directeur coordonnateur régional de la gestion du risque du régime général) de la région reçoivent annuellement de la structure de gestion :

- les données agrégées pour le calcul des indicateurs d'activité du département ;
- la liste des indicateurs financiers et des informations concernant l'organisation du programme.

Ces informations sont transmises par les structures de gestion dans le cadre des rapports annuels d'activité et de financement (RAF).

Les indicateurs d'activité de dépistage précisés ci-après sont envoyés aux instances de pilotage national, en particulier l'assurance maladie et l'INCa :

- nombre de personnes invitées par classes d'âge, par sexe et par régimes d'assurance maladie : ce nombre est calculé sur l'année N-1 (N étant l'année calendaire en cours) ;

- nombre de personnes dépistées ;
- nombre de personnes recensées dans les fichiers d'invitation ;
- nombre d'invitations initiales envoyées ;
- nombre de prélèvements biologiques lus ;
- nombre de résultats positifs ;
- nombre d'exclusions ;
- nombre de refus documentés.

Les représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (directeur général de l'ARS, directeur coordonnateur régional de la gestion du risque du régime général) et l'INCA sont également destinataires des informations et des éléments suivants produits par les structures de gestion, à savoir :

- les informations agrégées concernant l'année N-1 transmises à l'InVS et validées par celui-ci ;
- le rapport annuel d'activité ; celui-ci doit en particulier mentionner les actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des médecins et de la population ainsi que la formation au dépistage reçue par les praticiens.

Les structures de gestion et les laboratoires de biologie médicale-centres de lecture transmettent dans les meilleurs délais les informations demandées en réponse aux enquêtes et études menées par l'InVS et/ou l'INCa.

Annexe IV-B

Cahier des charges destiné aux laboratoires de biologie médicale-centres de lecture des examens utilisant une méthode immunologique quantitative de détection de sang occulte dans les selles dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal

I. – Préambule

Ce cahier des charges définit les conditions que doit remplir un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'examens de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative, en termes de missions, moyens, contrôle de qualité. L'examen de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative comporte un prélèvement biologique unique, lu par un automate ayant un seuil paramétrable pour la sensibilité (Se) et la spécificité (Sp). Sont attendues : une valeur positive prédictive (VPP) d'au moins 8 à 10 % pour les cancers et une VPP \geq 40 % pour les cancers et les adénomes avancés. Le choix du seuil détermine le pourcentage de résultats positifs et donc le nombre de personnes devant effectuer une coloscopie. Le pourcentage de résultats positifs doit se situer entre 3 et 6 %. Le paramétrage du seuil des automates pourra évoluer en fonction des résultats et des demandes du ministère chargé de la santé.

Il est à noter que plus de huit millions de personnes sont invitées annuellement sur tout le territoire, départements d'outre-mer compris. Le taux de participation acceptable recommandé au niveau européen est de 45 %, et le taux souhaitable est de 60 %.

II. – Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale-centre de lecture

Le nombre de centres de lecture est limité (de l'ordre de deux à cinq) afin d'optimiser l'utilisation des automates.

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, ne pourront être laboratoires de biologie médicale-centres de lecture d'examens de recherche de sang dans les selles fondés sur une méthode immunologique quantitative que les structures autorisées à exercer comme laboratoires de biologie médicale et retenues à l'issue de la procédure de marché mise en œuvre par l'assurance maladie. Chaque laboratoire de biologie médicale-centre de lecture doit :

- être un laboratoire de biologie médicale entré dans la démarche d'accréditation auprès du COFRAC ou dans une démarche équivalente auprès d'un organisme reconnu équivalent par l'European Accreditation (EA), ou accrédité par l'organisme d'accréditation reconnu pour chaque pays par l'European Accreditation (EA) selon la norme NF EN ISO 15189 ;
- être en capacité de vérifier l'identification univoque des échantillons biologiques, la date de péremption des kits de dépistage, le délai entre le prélèvement et l'analyse (< 7 jours), ces actions étant tracées ;
- s'engager à ce que les délais entre la réception des échantillons biologiques et l'envoi des résultats soient au plus égaux à deux jours ouvrés.

III. – Relations avec les partenaires

A. – Relations avec les médecins

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture gère l'échantillon biologique et le document d'identification annexé, depuis leur réception jusqu'à l'envoi des résultats. En cas de résultat positif, le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture en informe immédiatement le médecin désigné sur la fiche d'identification puis la personne.

B. – Relations avec la structure de gestion

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture transfère, par mode électronique sécurisé (CSV/XML), les résultats et les informations dont il dispose concernant les personnes ayant réalisé un prélèvement aux structures de gestion, dans les 48 heures ouvrées après la lecture du prélèvement, selon un format électronique sécurisé prédéfini par l'INCa et selon le cadre légal en vigueur (autorisation CNIL spécifique).

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture transmet les résultats positifs à la structure de gestion, qui doit être organisée pour en assurer le suivi, en même temps qu'au médecin désigné.

C. – Relations avec les personnes dépistées

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture envoie le résultat de l'examen aux intéressés, après envoi à leur médecin lorsque le résultat est positif.

Si le prélèvement est non analysable par manque d'identification, le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture doit mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose (médecin traitant, structure en charge des invitations, structure de gestion) pour essayer de retrouver, dans la mesure du possible, les références de la personne.

En cas de prélèvement non analysable, un nouveau kit de dépistage est adressé à la personne par le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture.

IV. – Moyens

L'organisation du laboratoire de biologie médicale doit permettre de réaliser l'examen au minimum cinq jours sur sept tout au long de l'année.

Le personnel doit être formé à l'utilisation des automates de lecture des prélèvements selon la méthode immunologique quantitative.

V. – Aspects réglementaires, confidentialité

A. – CNIL

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture doit solliciter l'accord de la CNIL pour la constitution de ses fichiers et pour l'échange de données du laboratoire vers la structure de gestion.

B. – Confidentialité

Le personnel du laboratoire de biologie médicale-centre de lecture est astreint au secret professionnel.

VI. – Lecture

Le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture doit contrôler régulièrement les éléments suivants :

- le respect des délais entre la date de l'examen de biologie médicale et le rendu des résultats ;
- le calibrage quotidien et les performances des automates avant le passage de la première série de flacons de prélèvement ;
- la conservation des réactifs, la gestion des déchets, le contrôle de qualité interne et externe.

Plus généralement, le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture se conforme aux exigences d'accréditation pour les trois étapes préanalytique, analytique et postanalytique.

Un échantillon biologique est dit non analysable (NA) dans l'un des cas suivants :

- date de péremption figurant sur le flacon dépassée ;
- délai entre réalisation du prélèvement et réalisation de l'analyse supérieur ou égal à sept jours ;
- absence de date de prélèvement indiquée ;
- identification impossible de la personne (par exemple code-barres illisible ou absence d'identification) ;
- valeurs aberrantes.

VII. – Moyens en matériel et système d'information

Le système d'information doit permettre le transfert interopérable sécurisé des données, selon les normes en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale.

Dans le cadre des transferts d'informations du laboratoire de biologie médicale-centre de lecture vers la structure de gestion, le laboratoire doit se conformer à la norme d'échange élaborée par l'INCa et les normes d'échanges en vigueur concernant les données de santé à caractère personnel.

Le système d'information permet l'intégration des éléments d'identification manuscrits éventuellement portés sur la fiche d'identification comme sur les flacons de prélèvement des kits de dépistage et des dates de réalisation des prélèvements figurant sur les prélèvements. Afin que le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture puisse réaliser une lecture automatisée avec reconnaissance optique des caractères, les documents accompagnant les échantillons biologiques pour identifier les personnes et leur médecin devront être calibrés et comporter des repères.

Les fiches « résultat » du laboratoire comprennent, au minimum, le numéro de l'automate, la valeur du seuil fixé pour la lecture, le numéro identifiant l'échantillon biologique dans le laboratoire de biologie médicale-centre de lecture (préfixé du numéro du centre de lecture, le numéro de lot), la date de péremption, la date du prélèvement, la date de la lecture, la valeur du résultat en proportion d'hémoglobine par microgramme de selle, le résultat exprimé en positif, négatif ou non analysable, les motifs des non analysables, la date d'envoi du résultat à la personne et son médecin en sus de leurs identifiants (personne et médecin).