

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} avril 2022 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers et intégrant la remise des kits de dépistage du cancer colorectal par les pharmaciens

NOR : SSAP2207887A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 160-8 et R. 160-8 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

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

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 10 mars 2022 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 11 mars 2022,

Arrêtent :

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

Art. 2. – 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 1^{er} avril 2022.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,
G. EMERY

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

F. VON LENNEP

CAHIER DES CHARGES DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

Table des matières

ANNEXE IV-A. – CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX CENTRES RÉGIONAUX DE COORDINATION DES DÉPISTAGES DES CANCERS DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

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 du cancer colorectal par un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles**

IV. – Modalités d’invitation et de remise des kits de dépistage et de relances**A. – L’information préalable de la population cible par lettre d’invitation individuelle****B. – La remise du kit de dépistage**1) *Modalités de remise du kit de dépistage*2) *Rôle du professionnel de santé*

a) Vérification de l’absence d’inéligibilité

b) Accompagnement à la réalisation du dépistage

c) Transmission de l’information d’une remise de kit au médecin traitant et au centre régional de coordination des dépistages des cancers

C. – L’envoi de relance(s)**D. – Autres modalités de réalisation du dépistage****V. – Approvisionnement en kits de dépistage****VI. – Analyse du prélèvement et 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 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**II. – Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale****III. – Relations avec les partenaires****A. – Relations avec les médecins****B. – Relations avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers****C. – Relations avec les personnes dépistées****IV. – Moyens****V. – Aspects règlementaires, confidentialité****A. – CNIL****B. – Confidentialité****VI. – Lecture****VII. – Moyens en matériel et système d’information**

ANNEXE IV-A.

CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX CENTRES RÉGIONAUX DE COORDINATION DES DÉPISTAGES DES CANCERS DANS LE DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

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’un examen de biologie médicale utilisant 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 sont pas 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 1^{er} degré d’adénome > 10 mm de diamètre survenu avant 65 ans ;
- antécédent familial de cancer colorectal :
 - un parent du 1^{er} degré avant 65 ans ;
 - deux parents ou plus du 1^{er} 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 colo-scanner seul ou une coloscopie incomplète suivie d'un colo-scanner (sous réserve d'un avis médical).

Cas particuliers :

- les personnes ayant exprimé par écrit leur refus définitif du dépistage proposé sont considérées comme définitivement inéligibles ;
- en cas de refus non documenté, les personnes sont 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 centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) organisent la formation et, en lien avec l'ensemble des représentants des régimes d'assurance maladie, l'information locale des professionnels de santé (médecins généralistes, gastroentérologues, gynécologues, médecins des centres d'examen de santé du régime général de l'assurance maladie et pharmaciens d'officine) sur le dépistage du cancer colorectal utilisant un examen de biologie médicale fondée sur une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles (modalités d'utilisation, performances, limites, etc.). Dès lors qu'un autre professionnel de santé est impliqué dans la remise du kit de dépistage pour la réalisation de l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative aux personnes à dépister, il bénéficie d'une formation adaptée à ses conditions d'exercice.

B. – Information

Des campagnes annuelles d'information, concernant le dépistage du cancer colorectal et l'examen de biologie médicale 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 reprennent les documents et modèles nationaux élaborés par l'INCa et fournissent une information loyale permettant une décision éclairée des personnes à dépister.

III. – Conditionnement des kits de dépistage du cancer colorectal par un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles

Le conditionnement des kits de dépistage est conforme aux exigences de la directive 98/79/ CE modifiée 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 les laboratoires de biologie médicale, 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 du cancer colorectal par un examen de biologie médicale utilisant 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, est fourni par le prestataire sélectionné à l'issue de la procédure de marché public mise en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). 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) à l'issue de la procédure d'achat pouvant faire l'objet de modifications non substantielles ;

- une fiche d'identification de la personne dépistée et de son ou ses médecins (conformément à son souhait) validé par l'INCa à l'issue de la procédure d'achat pouvant faire l'objet de modifications non substantielles, prévoyant un emplacement :
 - pour le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale ;
 - pour le numéro d'identifiant unique national – numéro d'inscription au répertoire de l'INSEE (NIR) de la personne invitée ;
 - pour le numéro d'invitation de la personne.

Ces numéros sont inscrits en clair et sous forme de code à barres ou data matrix,

- les coordonnées du médecin (le plus souvent le médecin traitant) identifié par la personne en tant que destinataire des résultats (ou du centre de santé dans lequel il exerce éventuellement) ;
- la date de réalisation de l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par la méthode immunologique quantitative (date de prélèvement).

Cette fiche propose également 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 article D. 6211-2 du code de santé publique).

Dans les kits de dépistage livrés directement par le prestataire aux médecins, les fiches d'identification sont personnalisées : les coordonnées du médecin (ou du centre de santé dans lequel il exerce le cas échéant) sont déjà renseignées suivant les informations recueillies à la commande, notamment afin de faciliter l'identification par les laboratoires de biologie médicale du médecin désigné par la personne dépistée pour la réception des résultats. Sur les fiches d'identification personnalisées figurent 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 examens de biologie médicale, un code à barres ou un data matrix complète ces informations en clair.

- des emballages permettant le transport et la conservation des flacons dans les conditions de qualité et sécurité requises ;
- un support retour pré-rempli et pré-affranchi permettant l'envoi postal du prélèvement réalisé vers les laboratoires de biologie médicale compétents (le pré-affranchissement de ce pli est à la charge du prestataire).

Les kits de dépistage livrés aux CRCDC et aux pharmacies d'officine sont vierges de toute identification.

Le prestataire met en place les éléments de traçabilité permettant d'identifier pour chaque personne la modalité de remise de kit (professionnels de santé – en différenciant médecins et pharmaciens d'officine – et commande en ligne).

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

Les invitations sont effectuées à partir d'une base de la population cible, identifiée par les CRCDC 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 CRCDC et permettant d'en améliorer la qualité (changement d'adresse, non enregistrement préalable dans les fichiers de l'ensemble des régimes de l'assurance maladie, dédoublement, etc.). Les CRCDC respectent les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée pour la réalisation de ce fichier dans le cadre de leur mission de mise en œuvre des dépistages organisés des cancers.

La réalisation du dépistage implique différentes étapes :

A. – 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 le CRCDC à retirer le kit de dépistage chez leur médecin lors d'une consultation, dans une pharmacie d'officine ou à commander directement le kit en ligne. 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 des modalités complémentaires de remise de kits de dépistage dans le cadre d'expérimentations.

La lettre d'invitation comprend au minimum :

- la civilité, le nom de naissance, le nom d'usage, le ou les prénom(s), la date de naissance, le sexe, l'adresse complète de la personne dépistée ;
- un emplacement permettant d'informer le CRCDC, des motifs d'inéligibilité médicale ou du refus de participer au programme, à remplir par le professionnel de santé et/ ou la personne concernée. 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 au CRCDC. Les refus mentionnés oralement (par téléphone ou oralement auprès du professionnel de santé) sont, autant que possible, confirmés par un document écrit comprenant : nom, prénom, date et signature de la personne dépistée. Ce refus est enregistré par le CRCDC et un courrier spécifique mentionnant les conséquences possibles de ce refus est adressé à la personne dépistée ;

- les différentes modalités pour obtenir le kit de dépistage (remis par un professionnel de santé, réception suite à une commande en ligne) ;
- l'adresse du site de commande en ligne du kit ;
- la mention de la Commission nationale de l'informatique et des libertés - CNIL (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) concernant le droit d'accès et de rectification des informations personnelles contenues dans le fichier du CRCDC.

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 dépistée ;
- d'étiquettes autocollantes :
 - dont une au moins, comportant la civilité, le nom de naissance, le nom d'usage, le ou les prénom(s), la date de naissance, l'adresse complète, le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne dépistée, son NIR et un numéro d'invitation, sous la forme de codes à barres ou data matrix (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 de naissance, le ou les prénom(s) et le NIR de la personne invitée, en clair et sous la forme de code barre ou data matrix, à compléter par la date du prélèvement et à apposer sur le flacon de prélèvement.

B. – La remise du kit de dépistage

1) Modalités de remise du kit de dépistage

La remise du kit à la personne peut être effectuée par son médecin traitant, par un gynécologue, par un hépatogastroentérologue, par un médecin d'un centre d'examen de santé du régime général de l'assurance maladie. Dans ce dernier cas, cette remise est effectuée en priorité à l'attention des assurés éligibles ne déclarant pas de médecin traitant.

Cette remise ne donne pas lieu à une consultation spécifique mais est effectuée dans le cadre des consultations classiques.

La remise du kit à la personne peut également être effectuée par un pharmacien d'officine.

La CNAM transmet annuellement aux CRCDC la liste des pharmacies d'officine qui remettent un kit de dépistage dans leur région. Cette liste est disponible sur le site internet du CRCDC.

La remise du kit peut également être effectuée par envoi postal suite à une commande en ligne sur invitation.

Le prestataire du site de commande en ligne transmet au CRCDC l'information de la commande de kit ou le(s) motif(s) d'inéligibilité, dans le respect des dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RPGD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

2) Rôle du professionnel de santé

a) Vérification de l'absence d'inéligibilité

Le professionnel de santé évalue le niveau de risque de la personne en fonction de son histoire personnelle et familiale et remet un kit à toute personne de la tranche d'âge cible du dépistage organisé du cancer colorectal ne présentant pas de motif d'inéligibilité pour le programme de dépistage.

Si la démarche est initiée par le professionnel de santé et que la personne ne dispose pas de lettre d'invitation, le professionnel de santé s'assure, préalablement à l'évaluation du niveau de risque, que la personne n'a pas été déclarée inéligible par le CRCDC. Cette étape est réalisée par le professionnel de santé lorsqu'il a accès au serveur d'éligibilité mis en place par le CRCDC.

En cas d'inéligibilité :

- le médecin propose des modalités alternatives de dépistage, de diagnostic ou de surveillance, adaptées à chaque niveau de risque (voir chapitre I-B) en orientant vers un hépatogastroentérologue ou le cas échéant vers une consultation d'oncogénétique ;
- le pharmacien d'officine oriente la personne vers son médecin traitant ou vers le médecin désigné par la personne.

b) Accompagnement à la réalisation du dépistage

Le professionnel de santé informe la personne 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 dépistée concernant l'utilisation du kit de dépistage et de l'envoi du flacon à un des laboratoires de biologie médicale à l'aide du support retour pré-rempli et pré-affranchi fourni pour le retour.

Si la personne dispose d'une lettre d'invitation, le professionnel de santé s'assure :

- de l'identification correcte de la personne sur les étiquettes pré-remplies fournies avec la lettre d'invitation qui devront être collées sur la fiche d'identification et sur le flacon de prélèvement (étiquette autocollante à compléter par la date de prélèvement) ;
- et de l'identification sur la fiche d'identification du médecin destinataire des résultats.

Si la personne ne dispose pas de lettre d'invitation, le professionnel de santé qui initie la démarche explique à la personne les éléments à remplir sur la fiche d'identification et sur l'étiquette autocollante vierge qu'elle contient : nom de naissance, nom d'usage, le ou les prénom(s), NIR de la personne et date de prélèvement à compléter. Il s'assure également de l'identification sur la fiche d'identification du médecin destinataire des résultats.

Lors d'une visite ou consultation ultérieure, le professionnel de santé échange avec la personne sur le dépistage organisé du cancer colorectal. Si la personne n'a pas réalisé le test de dépistage suite à la remise de kit, le professionnel de santé la sensibilise à nouveau à l'intérêt du dépistage.

c) Transmission de l'information d'une remise de kit au médecin traitant et au centre régional de coordination des dépistages des cancers

L'information d'une remise de kit ou d'une inéligibilité ainsi que le(s) motif(s) de cette inéligibilité sont transmis par le professionnel de santé au CRCDC lorsque le serveur d'éligibilité est disponible.

L'information d'une remise de kit est transmise par le pharmacien d'officine au médecin traitant ou au médecin désigné par la personne.

Ces transmissions d'informations doivent se réaliser dans le respect des dispositions du RGPD et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

C. – L'envoi de relance(s)

Les modèles de courriers de relances définis par l'INCa comportent des explications sur les avantages et les inconvénients du dépistage et un coupon réponse permettant au CRCDC d'enregistrer les éventuels motifs d'inéligibilité, ou bien le refus de participer.

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

Dans l'hypothèse d'une commande en ligne de kit, un rappel incitant les personnes à utiliser le kit commandé mais non renvoyé dans le mois suivant la commande est adressé par le site de commande en ligne sous format dématérialisé (sms ou courriel) sous réserve qu'elles l'aient expressément autorisé lors de la commande en ligne.

Neuf à dix mois après la première invitation (sans dépasser un délai de 12 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.

Lorsque la personne a participé au moins à l'une des trois précédentes campagnes de dépistage organisé du cancer colorectal, un kit de dépistage est joint à ce second courrier de relance, si le CRCDC n'a pas connaissance d'une commande en ligne ou d'une remise d'un kit par un professionnel de santé.

Si le CRCDC a connaissance d'une remise de kit, il adapte ses courriers de relance.

D. – Autres modalités de réalisation du dépistage

D'autres modalités de réalisation du dépistage non prévues ci-dessus peuvent être expérimentées, et évaluées, dans le cadre d'un projet ayant obtenu un avis de l'INCa, de l'Agence nationale de santé publique (ANSP), de la CNAM et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA) notamment au regard de l'impact financier, et autorisé par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. Ce projet a pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles du programme.

Ces expérimentations peuvent également permettre d'expérimenter de nouvelles modalités de commande et d'acheminement des kits de dépistage.

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.

Trois modes de commandes et d'acheminements des kits de dépistage sont prévus :

- les professionnels de santé disposant d'un code d'accès peuvent commander directement les kits de dépistage via un formulaire en ligne via l'espace professionnel AMELI ;
- les CRCDC peuvent commander les kits de dépistage suivant les modalités prévues entre la CNAM et le prestataire responsable de la livraison des kits. Les CRCDC sont chargés 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 modalités complémentaires ;
- la personne éligible peut recevoir le kit suite à une commande en ligne.

VI. – Analyse du prélèvement et lecture des prélèvements biologiques

Les laboratoires de biologie médicale vérifient, avant de réaliser la phase analytique, 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.

Ensuite, les laboratoires de biologie médicale réalisent l'analyse et l'interprétation des résultats de cet examen de biologie médicale.

VII. – Envoi des résultats et suivi

Les résultats de l'examen sont adressés aux personnes dépistées, au(x) médecin(s) identifié(s) et aux CRCDC concernés, dans le respect des dispositions du RGPD et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Envoi des résultats :

Les laboratoires de biologie médicale envoient 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 dépistée concernée et aux médecins mentionnés sur la fiche d'identification, dans les 24 heures après la lecture. Les modèles de comptes rendus sont validés par l'INCa.

Pour une personne dépistée ayant un résultat non analysable, un compte rendu spécifique est adressé par le laboratoire de biologie médicale, pour l'informer des raisons pour lesquelles le prélèvement n'a pas pu être analysé et un nouveau kit de dépistage est adressé à la personne concernée par le prestataire fournissant les kits dans un délai de 30 jours ouvrables.

Les laboratoires de biologie médicale transfèrent les résultats et les informations dont ils disposent concernant les personnes dépistées aux CRCDC dans les 48 heures (sauf en cas de positivité, cf Annexe IV-B, points III, A et III, B) après l'examen de biologie médicale selon un format électronique et sécurisé conformément à un référentiel validé par l'INCa. De plus, en cas de retour de courrier à la personne dépistée ou à un médecin indiquant Pli non distribué (PND), et en particulier dans le cas d'un résultat positif, les laboratoires de biologie médicale en informent le CRCDC. Celui-ci, d'une part, vérifie les coordonnées du destinataire n'ayant pas reçu le courrier et transmet les informations rectifiées au laboratoire et, d'autre part, transmet les résultats au destinataire ne les ayant pas reçus.

Les informations transférées dans ce cas par le laboratoire aux CRCDC comprennent, au minimum, le numéro de département de résidence de la personne dépistée, son nom de naissance (et le cas échéant nom d'usage), prénom, sexe, date de naissance, NIR, adresse, le numéro identifiant le prélèvement au laboratoire de biologie médicale (préfixé du numéro du laboratoire de biologie médicale, 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 ou des médecin(s) désigné(s) pour la réception des résultats, la date d'envoi du résultat au(x) médecin(s) et date d'envoi du résultat au patient.

Les résultats des examens de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative et les modalités de remise de kit font l'objet d'une évaluation locale et nationale du programme par le CRCDC, l'ANSP et l'INCa conformément à leurs missions respectives.

Lorsque les personnes dépistées ont un résultat positif, le CRCDC assure un suivi et s'enquiert de la réalisation d'une coloscopie, auprès du ou des médecin(s) choisi(s) comme destinataire(s) des résultats de l'examen de biologie médicale, des hépato-gastro-entérologues ou des personnes dépistées.

Les gastro-entérologues et les anatomo-cytopathologistes envoient le résultat des examens réalisés aux CRCDC concernés selon des modalités définies et y joignent le compte rendu anatomo-cytopathologique standard défini par l'INCa. Dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité définie par l'INCa avec les professionnels concernés, un retour d'informations régulier aux professionnels de santé, y compris les résultats d'activité ou de pratiques personnalisés, est effectué par le CRCDC.

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

En cas d'opposition de la personne à la transmission de son résultat au CRCDC, celle-ci est réinvitée par le CRCDC lors de la campagne de dépistage suivante, dans les délais prévus par le programme.

Des courriers de relances, pour le suivi des personnes dépistées ayant un résultat positif a priori non exploré (modèles définis au niveau national par l'INCa), sont adressés aux médecins et à la personne dépistée. 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 relances et des contacts réalisés (poste, téléphone...) fait l'objet d'une traçabilité par le CRCDC.

Le cas particulier d'une personne dépistée 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 gastroentérologue. Les autres cas particuliers sont gérés entre le CRCDC et le médecin traitant.

Un courrier de relance est adressé à la personne dépistée, un an après l'envoi du résultat positif. Ce courrier informe clairement et explicitement la personne dépistée 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 dépistée concernant la fréquence des lésions

coliques en cas de résultat positif. Ce courrier fait l'objet d'une traçabilité dans le CRCDC, comportant la date d'expédition.

En cas de résultat positif, les personnes dépistées 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, du médecin destinataire des résultats ou d'un autre médecin ayant remis le kit, par courrier ou par téléphone et qu'aucune donnée de suivi n'a pu être obtenue. Après un dernier courrier de rappel, ces personnes dépistées sont considérées par la suite comme non éligibles au dépistage.

Les personnes dépistées 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 sont 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 fait l'objet d'une recherche active afin d'éviter les relances inutiles. La notification de ce refus au CRCDC peut être effectuée par le médecin ou le patient. Ce refus est documenté autant que possible (les refus exprimés oralement, par téléphone par exemple, sont confirmés par un document écrit) et est enregistré par le CRCDC.

Si le refus n'est pas clairement exprimé, ces personnes dépistées sont considérées comme indécises et le médecin traitant, le médecin destinataire des résultats ou le médecin ayant remis le kit reste mobilisé pour les inciter à réaliser une coloscopie. Pour ces dernières personnes, le rôle du CRCDC 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.

Le CRCDC informe tous les ans les professionnels de santé 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.

Le CRCDC 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'ANSP et l'INCa ont accès aux données individuelles anonymisées recueillies par les CRCDC pour le suivi, l'évaluation et le pilotage du dispositif et par les laboratoires de biologie médicale en cas d'étude spécifique et dans le cadre du suivi du programme.

L'ANSP produit les indicateurs nécessaires à l'évaluation du programme prévus dans le guide disponible sur son site.

Le taux de participation à la campagne de dépistage :

Le taux de participation calculé par l'ANSP 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.

Taux de résultats positifs :

Le seuil de positivité est fixé par la sélection de la sensibilité et la spécificité de l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative. La spécificité est 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 dépistées ayant un résultat positif et étant éligibles pour la coloscopie :

Un pourcentage de 90 % est 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 au CRCDC 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 CRCDC mettent annuellement à disposition de l'ANSP 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'ANSP 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, INCa, pour le pilotage du programme de dépistage du cancer colorectal.

L'ANSP évalue l'efficacité des différentes modalités de remise de kits.

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 dans la région (Directeur coordonnateur régional de la gestion du risque du régime général et représentant de l'ARCMSA) reçoivent annuellement du CRCDC :

- 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 CRCDC dans le cadre des rapports annuels d'activité et de financements (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, par classes d'âge, par sexe et par régimes d'assurance :

- nombre de personnes invitées : 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 représentant de l'ARCMSA) et l'INCa, sont également destinataires des informations et des éléments suivants produits par les CRCDC, à savoir :

- les informations agrégées concernant l'année N-1 transmises à l'ANSP et validées par celui-ci ;
- le rapport annuel d'activité ; celui-ci mentionne en particulier 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.

La CNAM reçoit des CRCDC tous les trimestres le calendrier prévisionnel des invitations qui est transmis aux laboratoires de biologie médicale.

Les informations requises par les travaux de l'ANSP ou de l'INCa sont fournies par les CRCDC et les laboratoires de biologie médicale dans les délais indiqués par l'ANSP ou l'INCa.

ANNEXE IV-B

CAHIER DES CHARGES DESTINÉ AUX LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE 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 remplit un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative, en termes de missions, moyens, contrôle de qualité. L'examen de biologie médicale 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 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 dépistées devant effectuer une coloscopie. Le pourcentage de résultats positifs se situe entre 3 et 6 %. Le paramétrage du seuil des automates peut évoluer en fonction des résultats et des demandes du ministère chargé de la santé.

II. – Conditions nécessaires pour être laboratoire de biologie médicale

Le nombre de laboratoires de biologie médicale est limité (de deux à cinq) afin d'optimiser l'utilisation des automates.

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, ne peuvent être laboratoires de biologie médicale pour les examens de biologie médicale de recherche de sang dans les selles fondés sur une méthode immunologique quantitative que les structures autorisées à exercer comme laboratoire de biologie médicale et retenues à l'issue de la procédure de marché public mise en œuvre par la CNAM. Chaque laboratoire de biologie médicale :

- est un laboratoire de biologie médicale accrédité auprès du COFRAC sur l'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles fondés sur une méthode immunologique quantitative 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 ;
- est capable 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’engage à ce que les délais entre la réception des échantillons biologiques et l’envoi des résultats soient au plus égaux à 2 jours ouvrés.

III. – Relations avec les partenaires

A. – Relations avec les médecins

Le laboratoire de biologie médicale 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 en informe immédiatement le ou les médecin(s) désigné(s) sur la fiche d’identification puis la personne dépistée.

B. – Relations avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers

Le laboratoire de biologie médicale transfère, par mode électronique sécurisé (XML), les résultats et les informations dont il dispose concernant les personnes ayant réalisé un prélèvement aux CRCDC, 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 (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

Le laboratoire de biologie médicale transmet les résultats positifs au CRCDC qui est organisé pour en assurer le suivi, en même temps qu’au(x) médecin(s) désigné(s).

C. – Relations avec les personnes dépistées

Le laboratoire de biologie médicale envoie le résultat de l’examen aux personnes dépistées, après envoi à leur(s) médecin(s) lorsque le résultat est positif.

Si le prélèvement est non analysable par manque d’identification, le laboratoire de biologie médicale met en œuvre tous les moyens dont il dispose (médecin traitant, CRCDC, etc ...) pour essayer de retrouver, dans la mesure du possible, les références de la personne dépistée.

En cas de prélèvement non analysable, le prestataire fournissant les kits adresse, à sa charge, un nouveau kit de dépistage à la personne dans un délai de 30 jours ouvrables.

IV. – Moyens

L’organisation du laboratoire de biologie médicale permet de réaliser l’examen au minimum 5 jours sur 7 tout au long de l’année.

V. – Aspects réglementaires, confidentialité

A. – Respect des règles relatives à la protection des données

Le laboratoire de biologie médicale est responsable des traitements de données à caractère personnel qu’il met en œuvre dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal. Il doit ainsi mettre en œuvre ces traitements dans le respect des dispositions du RGPD et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés.

En application de l’article 13 du RGPD, le laboratoire de biologie médicale doit notamment informer ses patients sur les finalités pour lesquelles leurs données sont collectées et des conditions dans lesquelles leurs données personnelles sont traitées.

B. – Confidentialité

Le personnel du laboratoire de biologie médicale est astreint au secret médical et professionnel, tel que prévu aux articles L. 1110-4 et R. 4127-4 et du code de la santé publique.

VI. – Lecture

Le laboratoire de biologie médicale contrôle 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.

La liste des causes pour lesquelles un échantillon est déclaré non analysable est indiquée dans un référentiel validé par l’INCa.

VII. – Moyens en matériel et système d’information

Le système d’information permet 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 vers le CRCDC, le laboratoire se conforme 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 les dates de réalisation des prélèvements figurant sur les prélèvements. Afin que le laboratoire de biologie médicale puisse réaliser une lecture automatisée avec reconnaissance optique des caractères, les documents accompagnant les échantillons biologiques pour identifier les personnes dépistées et leur médecin sont calibrés et comportent 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 (préfixé du numéro du laboratoire de biologie médicale, 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 analysables, les motifs des non analysables, la date d'envoi du résultat à la personne dépistée et son ou ses médecin(s) en sus de leurs identifiants (personne et médecin).