

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

**Arrêté du 10 mars 2026 modifiant l'arrêté du 16 janvier 2024
relatif aux programmes de dépistages organisés des cancers**

NOR : SFHP2604936A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6, L. 1411-7 et L. 1411-8 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 200-3 ;
Vu l'avis de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 5 mars 2026 ;
Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie en date du 3 mars 2026,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe IV de l'arrêté du 16 janvier 2024 relatif aux programmes de dépistages organisés des cancers est remplacée à compter de la publication de l'arrêté par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 mars 2026.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
D. LEPELLETIER

*La cheffe de service,
adjointe au directeur de la sécurité sociale,*
D. CHAMPETIER

ANNEXE IV

CAHIER DES CHARGES DU PROGRAMME DE DÉPISTAGE ORGANISÉ
DU CANCER COLORECTAL**I. – Population cible**

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

II. – Le kit de dépistage**III. – Modalités d'invitation, de remise des kits de dépistage et de relances**

- A. – *Invitation individuelle*
- B. – *La remise du kit de dépistage et le rôle du professionnel de santé*
- C. – *L'envoi de la relance*

IV. – Approvisionnement en kits de dépistage**V. – Analyse du prélèvement et lecture des prélèvements biologiques****VI. – Envoi des résultats et suivi**

- A. – *Envoi des résultats*
- B. – *Suivi*

VII. – Informations à destination de l'Etat**Annexe 1****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 réglementaires, confidentialité**

- A. – *Respect des règles relatives à la protection des données*
- B. – *Confidentialité*

VI. – Lecture**VII. – Moyens en matériel et système d'information****I. – Population cible****A. – Population à risque moyen**

Le dépistage organisé 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 inclus à risque moyen de développer un cancer colorectal. Les personnes de la tranche d'âge concernée sont invitées à réaliser cet examen tous les deux ans.

Les personnes à risque moyen de développer un cancer colorectal sont les hommes et les femmes ne présentant ni symptômes, ni antécédents personnels ou familiaux d'adénome, de cancer ou de maladie touchant le côlon ou le rectum, ni facteurs de risque particuliers.

B. – Population à risque aggravé (élevé ou très élevé)

Les personnes à risque aggravé de développer un cancer colorectal 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 aggravé 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 ;
- antécédent familial de cancer colorectal ;
- polypose adénomateuse familiale ;
- cancer colorectal héréditaire non polyposique (HNPCC ou syndrome de Lynch).

C. – Cas particuliers

Les personnes présentant des rectorragies ou une symptomatologie évocatrice de cancer colorectal, d'apparition récente, relèvent d'une démarche à visée diagnostique. Le test de dépistage par recherche de sang occulte dans les selles est inadapté en cas de rectorragies.

Sont inéligibles au programme de dépistage organisé 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).

II. – Le kit de dépistage

Le dépistage du cancer colorectal repose, pour les personnes à risque moyen de développer un cancer colorectal, sur un examen de biologie médicale utilisant un test immunologique quantitatif de recherche de sang dans les selles sur la base d'un auto-prélèvement unique.

La fourniture des kits de dépistage et la gestion d'une solution d'analyse des tests immunologiques font l'objet d'une procédure de marché public mise en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

Le kit de dépistage, fourni par le prestataire sélectionné à l'issue de la procédure de marché public, 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) validée 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.

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.

Sur les fiches d'identification personnalisées figurent au minimum les informations suivantes : nom, prénom et numéro d'assurance maladie du médecin destinataire des résultats, 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, aux pharmacies d'officine, ainsi qu'aux infirmiers diplômés d'Etat 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, pharmaciens d'officine et infirmiers diplômés d'Etat – et commande en ligne).

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

Les personnes éligibles sont personnellement invitées par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées à réaliser le dépistage, tous les deux ans. Elles sont invitées à retirer le kit de dépistage chez leur médecin lors d'une consultation, dans une pharmacie d'officine, auprès d'un infirmier diplômé d'Etat ou à commander directement le kit en ligne.

L'identification des personnes éligibles à inviter est effectuée par l'Assurance maladie à partir des données individuelles des assurés disponibles dans ses bases de données.

Les invitations mentionnent les motifs d'inéligibilité. Les personnes sont invitées à s'adresser à un professionnel de santé en cas de doute sur leur éligibilité ou de besoin de conseil pour leur prise en charge.

La réalisation du dépistage implique différentes étapes.

A. – Invitation individuelle

L'invitation est accompagnée :

- des supports d'information, élaborés par l'INCa, comportant notamment des informations sur les avantages et les inconvénients du dépistage et permettant ainsi une décision éclairée de la personne.
- d'étiquettes autocollantes :
- dont une au moins, comportant la civilité, le nom de naissance, le nom d'usage, le ou les prénoms, la date de naissance, l'adresse complète, le numéro d'affiliation à un régime de sécurité sociale de la personne dépistée (NIR), l'ensemble 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 prénoms 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 et le rôle du professionnel de santé

1. Modalités de remise du kit de dépistage :

La remise du kit à une personne âgée de 50 à 74 ans à risque moyen peut être effectuée :

- par un médecin : par son médecin traitant, par un gynécologue, par un hépato-gastroentérologue, 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. La remise par un médecin ne donne pas lieu à une consultation spécifique mais est effectuée dans le cadre des consultations classiques ;
- par un pharmacien d'officine ;
- par un infirmier diplômé d'Etat ;
- par envoi postal directement à domicile suite à une commande en ligne ;
- par envoi postal directement à domicile avec l'envoi d'une seconde relance à réaliser le test de dépistage faisant suite à l'invitation. Celle-ci est réalisée pour les personnes ayant participé au moins à l'une des trois précédentes campagnes de dépistage organisé.

2. Rôle du professionnel de santé :

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

L'Assurance maladie met à disposition des médecins traitants, à partir des données dont elle dispose, l'information des personnes éligibles de leur patientèle qui n'ont pas réalisé leurs dépistages.

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 de l'éligibilité de la personne, notamment par l'évaluation du niveau de risque et selon les recommandations en vigueur.

En cas d'inéligibilité :

- le médecin propose des modalités alternatives de dépistage, de diagnostic ou de surveillance, adaptées selon les recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur, en orientant par exemple vers un hépato-gastroentérologue ou le cas échéant vers une consultation d'oncogénétique ;
- le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat oriente la personne vers son médecin traitant ou vers le médecin désigné par celle-ci.

Dans le cas de la commande en ligne, l'éligibilité est déterminée à l'aide d'un auto-questionnaire en ligne, élaboré par l'INCa. En cas d'inéligibilité, il est conseillé à la personne de se rapprocher de son médecin.

Le professionnel de santé 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 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-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).

Que la personne dispose ou non d'une invitation, le professionnel de santé lui indique la façon de renseigner ses informations sur les éléments du kit qui seront envoyés au laboratoire, et peut l'aider à renseigner ces informations le cas échéant.

Si le professionnel de santé qui remet le kit est habilité à en recevoir les résultats, il vérifie que sa propre identification est correctement renseignée sur la fiche d'identification. Il indique à la personne la façon de renseigner sur cette même fiche un autre professionnel de santé habilité que la personne souhaite voir destinataire des résultats, le cas échéant.

Si le professionnel de santé qui remet le kit n'est pas habilité à en recevoir les résultats, il indique à la personne la façon de renseigner le (ou les) professionnel(s) de santé qu'elle souhaite voir destinataire des résultats, le cas échéant.

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 ou à la réception d'un kit de dépistage, le professionnel de santé la sensibilise à nouveau à l'intérêt du dépistage.

C. – L'envoi de relance ou de relances

Les personnes éligibles de la tranche d'âge cible du dépistage, n'ayant pas réalisé l'examen de dépistage à la suite de l'invitation sont, en l'absence d'opposition de leur part et en l'absence d'information d'une situation d'inéligibilité les concernant, relancées personnellement par l'organisme du régime d'assurance maladie auquel elles sont affiliées. Le contenu de ces relances est élaboré par l'Assurance maladie, sur préconisation de l'INCa.

Deux relances sont effectuées, dans un délai maximal de 12 mois. De plus, 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 au second courrier de relance.

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

IV. – 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 commande et d'acheminement des kits de dépistage sont prévus :

- les professionnels de santé peuvent commander directement les kits de dépistage à l'aide d'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 professionnels de santé 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 directement à son domicile à la suite d'une commande en ligne ou lors de la seconde relance.

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.

V. – Analyse du prélèvement et lecture des prélèvements biologiques

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.

A réception des prélèvements, 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.

VI. – Envoi des résultats et suivi

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

A. – 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, à la personne dépistée concernée et au(x) professionnel(s) de santé mentionné(s) sur la fiche d'identification. 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 les laboratoires 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 maximal 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) 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 les CRCDC. Ceux-ci, d'une part, vérifient les coordonnées du destinataire n'ayant pas reçu le courrier et transmettent les informations rectifiées au laboratoire de biologie médicale.

Les informations transférées par les laboratoires de biologie médicale aux CRCDC sont précisées dans le référentiel national élaboré par l'INCa pour la mission de suivi.

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 les CRCDC, l'Agence nationale de santé publique et l'INCa conformément à leurs missions respectives.

B. – Suivi

Le CRCDC assure le suivi de l'ensemble des personnes dépistées.

Ce suivi fait l'objet d'un référentiel élaboré par l'INCa en lien avec les professionnels de santé concernés.

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

Lorsque les personnes dépistées ont un résultat positif, le CRCDC 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 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.

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

Le courrier de relance est adressé à la personne dépistée, dans l'année qui suit l'envoi du résultat positif. D'autres modalités de relance sont mises en œuvre lorsque le courrier de relance est sans effet. Le but est de s'assurer que tous les éléments ont bien été portés à la connaissance de la personne dépistée concernant le risque de lésions coliques en cas de résultat positif. Ce courrier et toute autre modalité de relance font 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.

En cas de résultat positif non exploré, si aucune donnée de suivi n'a pu être obtenue au bout de deux ans 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, le suivi des personnes cesse. Afin d'éviter d'être perdues de vue, ces personnes feront l'objet d'un nouveau courrier d'invitation.

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 restent mobilisés 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.

VII. – Informations à destination de l'Etat

Le représentant de l'Etat (directeur général de l'ARS) reçoit 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.

Le représentant de l'Etat dans la région (directeur général de l'ARS) et l'INCa, sont également destinataires des informations et des éléments suivants, à savoir :

- les informations agrégées concernant l'année N – 1 transmises à l'Agence nationale de santé publique et validées par celle-ci ;
- le rapport annuel d'activité, dont le modèle est fourni par l'INCa. 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.

Les informations requises par les travaux de l'Agence nationale de santé publique 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 1

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 ≥ 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

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 fondé 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

Le laboratoire de biologie médicale gère l'échantillon biologique et le document d'identification annexé, depuis leur réception jusqu'à l'envoi des résultats.

A. – Relations avec les médecins

Le laboratoire de biologie médicale envoie le compte-rendu de résultat de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, à la personne et au(x) médecin(s) mentionné(s) sur la fiche d'identification, électroniquement selon un format électronique et sécurisé selon le cadre légal en vigueur (RGPD et loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

En cas de résultat positif, négatif ou non analysable, 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 le compte-rendu de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, au CRCDC concerné, dans les 48 heures ouvrées, après la lecture du prélèvement selon un format électronique et sécurisé conformément au référentiel national élaboré par l'INCa et selon le cadre légal en vigueur (RGPD et 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 compte rendu de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, aux personnes dépistées, électroniquement ou par courrier.

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, caisses d'assurance maladie, 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 les personnes des finalités pour lesquelles leurs données sont collectées et des conditions dans lesquelles leurs données personnelles sont traitées et conservées.

L'Agence nationale de santé publique et l'INCa ont accès aux données individuelles de santé pseudonymisées produites par les laboratoires de biologie médicale dans le cadre de l'évaluation et du suivi du programme et en cas d'étude spécifique.

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, les laboratoires se conforment au référentiel national élaboré 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 les laboratoires de biologie médicale puissent 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 comptes rendus d'examen 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).