

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 décembre 2018 pris en application de l'article R. 2131-2-3 du code de la santé publique

NOR : SSAP1834387A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, R. 2131-2-1 et R. 2131-2-3 ;

Vu l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les conditions prévues à l'article R. 2131-2-3 du code de la santé publique figurent en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 décembre 2018.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE

Evaluation

I. – Transmission des données

Les biologistes médicaux chargés du calcul de risque transmettent à l'Agence de la biomédecine (ABM) les données suivantes :

- le numéro identifiant du laboratoire autorisé pour effectuer les examens mentionnés au 1^o du I de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique ;
- le code attribué par le laboratoire aux résultats individuels des examens ;
- la date de naissance de la femme enceinte ;
- la date de réalisation de l'échographie du premier trimestre ;
- le numéro identifiant (à 13 chiffres) de l'échographiste ;
- la valeur de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale ;
- la valeur en multiple de la médiane de la clarté nucale ;
- la date du prélèvement sanguin (dosage des marqueurs sériques maternels) ;
- la valeur en multiple de la médiane de la PAPP-A et de la sous-unité bêta libre de l'hCG (marqueurs sériques du premier trimestre), le cas échéant de l'hCG totale ou de la sous-unité bêta libre de l'hCG et de l'AFP ou de l'oestriol non conjugué (marqueurs du deuxième trimestre) ;
- le résultat du calcul de risque (mentionné aux articles 6 et 7 du présent arrêté) en précisant le logiciel et les réactifs utilisés ;
- le cas échéant, le résultat de l'examen de l'ADNIcT21 en précisant le logiciel et les réactifs utilisés et, s'il a été réalisé, le résultat du caryotype prénatal.

Pour garantir la transmission de l'ensemble des données aux biologistes médicaux :

- dans le cadre de l'article 7 du présent arrêté, les praticiens effectuant les mesures échographiques et, le cas échéant, ceux membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) adressent aux biologistes médicaux chargés du calcul de risque les données dont ils sont détenteurs ou destinataires et notamment la valeur en multiple de la médiane de la clarté nucale ainsi que les autres éléments indispensables au calcul de risque ;

- les biologistes médicaux réalisant les examens portant sur l'ADNiCt21 communiquent leurs résultats aux biologistes médicaux chargés du calcul de risque ainsi que les informations utiles à l'évaluation et au contrôle qualité du dispositif dont ils sont détenteurs ou destinataires ;
- les cytogénééticiens communiquent aux biologistes médicaux chargés du calcul de risque les informations utiles à l'évaluation et au contrôle qualité du dispositif et notamment les résultats des caryotypes prénatals.

Chacun est responsable de la transmission des données en sa possession.

Les mesures nécessaires sont prises pour garantir, dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relatives à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la confidentialité et la sécurité des données recueillies, conservées et mises à disposition, en particulier leur pérennité et leur intégrité.

II. – Modalités d'évaluation

L'ABM est chargée d'évaluer le dépistage de la trisomie 21.

La HAS définit avec les professionnels les conditions de l'assurance qualité des pratiques professionnelles et qualifie les données nécessaires à cet effet.

L'Agence de la biomédecine transmet au moins annuellement :

1. A la direction générale de la santé les résultats relatifs à l'ensemble de la population testée, et notamment :

- la structure d'âge de cette population ;
- les médianes et la distribution de chacun des marqueurs biochimiques ;
- les médianes et la distribution de la clarté nucale en fonction de la longueur cranio-caudale ;
- le pourcentage des femmes considérées à risque au regard des seuils de risque ci-dessus mentionnés au point B.IV.1.c ;
- la valeur prédictive positive pour chaque type de dépistage (dépistage combiné du premier trimestre, dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre et dépistage portant sur l'ADNiCt21) ;
- l'estimation du taux de faux positifs pour chaque type de dépistage ;
- l'estimation de la spécificité et de la sensibilité pour chaque type de dépistage.

2. A l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

- les résultats mentionnés au paragraphe 1 pour chaque couple logiciel/réactifs utilisés.

3. A chaque réseau de périnatalité :

- les données ci-dessus mentionnées au point I et les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 1 portant sur la population suivie par les professionnels adhérant au réseau ;
- les médianes et la distribution de la clarté nucale en fonction de la longueur cranio-caudale par échographiste adhérant à ce réseau.

4. A chaque organisme agréé par la HAS :

- les données ci-dessus mentionnées au point I et les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 1 concernant les échographistes ayant adhéré au programme d'assurance qualité de cet organisme ;
- les médianes et la distribution de la clarté nucale en fonction de la longueur cranio-caudale par échographiste ayant adhéré au programme d'assurance qualité de cet organisme.

5. A l'Association des biologistes agréés :

- les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 1.