

JORF n°0134 du 12 juin 2013 page 9736
texte n° 8

ARRETE

Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

NOR: AFSP1313542A

ELI: <http://legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/5/27/AFSP1313542A/jo/texte>

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 2131-1-1 et R. 2131-2 ;
Vu l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 ;
Sur proposition de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 6 mars 2013 ;
Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 16 avril 2013 ;
Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 16 mai 2013,
Arrête :

Article 1

L'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié susvisé est ainsi modifiée :

I. — Le point 4.3 est ainsi rédigé :

« 4.3. Transmission des données.

Les biologistes médicaux chargés du calcul de risque transmettent à l'Agence de la biomédecine (ABM) les données pertinentes et nécessaires dont ils sont détenteurs ou destinataires et, au minimum :

- le numéro identifiant du laboratoire autorisé pour effectuer les analyses mentionnées au 6° 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 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'œstriol non conjugué (marqueurs du deuxième trimestre) ;
- le résultat du calcul de risque (mentionné aux articles 6, 8 ou 9 du présent arrêté) en précisant le logiciel et les réactifs utilisés ;
- s'il a été réalisé, le résultat du caryotype prénatal.

Ces données sont recueillies tous les six mois et mises à la disposition :

- de la Fédération française des réseaux de santé en périnatalité ;
- des organismes agréés par la Haute Autorité de santé (HAS) pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle pour les spécialités concernées par le dépistage et le diagnostic prénatal de la trisomie 21.

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

- dans le cadre des articles 7 et 9 de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié susvisé, les praticiens mesurant la clarté nucale et, le cas échéant, ceux membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) adressent aux biologistes médicaux les données dont ils sont détenteurs ou destinataires, et notamment la valeur en multiple de la médiane de la clarté nucale et les éléments indispensables au calcul de risque ;
- les cytogénéticiens communiquent aux biologistes médicaux les informations utiles à l'évaluation des nouvelles modalités de dépistages et de diagnostic 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 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. — Il est ajouté un point 7 ainsi rédigé :

« 7. Evaluation.

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 :

7.1. 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 crano-caudale ;
- le pourcentage des femmes considérées à risque (risque supérieur ou égal à 1/250) ;
- la valeur prédictive positive du test ;
- l'estimation du taux de faux positifs ;
- l'estimation de la spécificité et de la sensibilité du test.

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

- les informations mentionnées au point 7.1 pour chaque type de dépistage (dépistage combiné du premier trimestre, dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre et dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre) et pour chaque couple logiciel/réactifs utilisés.

7.3. A chaque réseau de périnatalité :

- les données ci-dessus mentionnées au paragraphe 4.3 et les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 7.1, 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 crano-caudale par échographiste adhérant à ce réseau.

7.4. A chaque organisme agréé par la HAS :

- les données ci-dessus mentionnées au paragraphe 4.3 et les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 7.1, 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 crano-caudale par échographiste ayant adhéré au programme d'assurance qualité de cet organisme ;

7.5. A l'Association des biologistes agréés :

- les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 7.1. »

Article 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 27 mai 2013.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J.-Y. Grall