LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Programme de Dépistage Organisé du Cancer ColoRectal

Grand-Duché de Luxembourg

Ce document définit les modalités à respecter par l'ensemble des intervenants pour l'implantation et le développement de la prévention et du dépistage précoce du cancer colorectal.

Version : 2.1
Date de mise à jour de la version : 02.01.2022

Rédacteur : Mme. Fanny LORIN
Relecteur : Mr. Johan Boucher ; Mr. Paul Caprasse ; Dr. Claire Dillenbourg

Table des matières

Glossaire 5
Introduction 6
1.1. Le cancer colorectal en quelques mots 6
1.2. Historique du PDOCCR au Grand-Duché de Luxembourg 6
1.3. La phase permanente du PDOCCR (2021) en bref 7
Chapitre 1. Les objectifs du PDOCCR 9
Chapitre 2. La population cible 11
Chapitre 3. La méthode de dépistage 11
Chapitre 4. Les acteurs du PDOCCR 12
1. Le centre de coordination des programmes de dépistage des cancers (DiSa) 12
2. La CNS 12
3. Le laboratoire d'analyse 12
4. Les imprimeurs 13
5. Les médecins 13
6. Le prestataire du logiciel de gestion du programme (IT) 13
Chapitre 5. L'organisation fonctionnelle du PDOCCR : les processus 13
1. Les invitations 13
2. La commande du kit de dépistage 15
3. Le prélèvement et son retour au laboratoire 16
4. L'analyse du prélévement 16
5. La communication du résultat 18
6. Le suivi des cas positifs 19
Chapitre 6. Les principaux indicateurs statistiques 19
1. Les indicateurs précoces du PDOCCR 21
1.1. Couverture par invitations 21
1.2. Taux de participation 21
1.3. Taux de tests non contributifs 21
1.4. Taux de FIT positifs 21
2. Les indicateurs de suivi du PDOCCR 21
2.1. Rappel pour coloscopie 21
2.2. Taux de compliance à la coloscopie 21
2.3. Taux de détection des cancers 22
2.4. Stade des cancers détectés 22
2.5. VPP du programme basé sur le iFOBT : VPP de détection des cancers 22

Chapitre 7. Le traitement des données à caractère personnel 22
Chapitre 8. Le financement et les agréments 28
1. Les financeurs 28
2. Les agréments 28
2.1. Les agréments initiaux 28
2.2. Le renouvellement des agréments et les certificats annuels de conformité 28
Chapitre 9. La gouvernance du PDOCCR 29
Chapitre 10. La communication 31
Annexes 33
Bulletin de liaison 2019 : Évaluation de la phase pilote 33
Coordonnées des partenaires et prestataires du PDOCCR 34
Invitations (version française, 4 pages) 35
Relance (version française, 2 pages) 39
Mode d'emploi du FIT (version français, 2 pages) 41
Fiche d'identification (version français, 2 pages) 43
Lettre de résultat positif adressée aux patients ayant déclaré un médecin de confiance 44
Lettre de résultat positif adressée aux patients n'ayant pas déclaré de médecin de confiance 46
Lettre de résultat positif adressée au médecin de confiance 47
Lettre de résultat négatif adressée aux patients ayant déclaré un médecin de confiance 47
Lettre de résultat négatif adressée aux patients n'ayant déclaré pas de médecin de confiance 48
Lettre de résultat négatif adressée au médecin de confiance 50
Critères d'agrément des centres hospitaliers pour la réalisation des coloscopies (9 pages) 51
Critères d'agrément des médecins pour la réalisation des coloscopies (6 pages) 59

Glossaire

DiSa : Direction de la Santé

CC : Centre de Coordination

CCR : Cancer ColoRectal

CCSS : Centre Commun de la Sécurité Sociale

CNS : Caisse Nationale de Santé

CST : Commission Scientifique et Technique

EG : Europeen Guideline

FIT : Test “Fecal Immunologic Test”

GDL : Grand-Duché de Luxembourg

GT-PDOCCR : Groupe de Travail PDOCCR

iFOBT : immunologic Fecal Occult Blood Test

LIH : Luxembourg Institute of Health

MiSa : Ministère de la Santé

PDOCCR : Programme de Dépistage Organisé du Cancer ColoRectal

PNC : Plan National Cancer

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RMT : Registre Morphologique des Tumeurs

RNC : Registre National des Cancers

VPP : Valeur Prédictive Positive

Introduction

1.1. Le cancer colorectal en quelques mots

Le CCR se situe à la seconde place des cancers en Europe, en termes d'incidence et de mortalité. Bien qu'une diminution de la mortalité par cancer soit observée depuis une trentaine d'années, le CCR reste un enjeu de santé publique, car détecté précocement il est guérissable s'il est suivi de traitements appropriés.
C'est pourquoi le « European Code against cancer » recommande un dépistage du CCR à partir de 50 ans, cette recommandation ayant été concrétisée par la Commission Européenne en 2003 : « Council recommandation on cancer screening » (2003/878/EC). Des guidelines ont été publiés en 2010 dans un document intitulé « European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis-First edition[1] ». Ces guidelines servent de référence principale au programme de dépistage luxembourgeois.

1.2. Historique du PDOCCR au Grand-Duché de Luxembourg

Un groupe de travail a été constitué dès 1999, avec pour objectif la sensibilisation de la population à l'importance de la prévention du CCR. En 2004, des travaux furent initiés pour développer une stratégie nationale de détection précoce du CCR, notamment par coloscopie. En février 2014, un livre blanc, rédigé par la DiSa, dresse un état des lieux de la situation. Il mesure l'ampleur du problème de santé publique que représente le CCR au Luxembourg, il situe notre pays dans le cadre européen et propose une série d'indicateurs de suivi et d'évaluation des actions menées au Luxembourg dans le cadre de la lutte contre le CCR. Ces indicateurs concernent l'incidence, la mortalité (y compris leurs comparatifs internationaux) ainsi que les actes de dépistage.
Le PNC 2014-2018 a été publié le 2 septembre 2014 sous l'égide de Madame la ministre de la Santé, Lydia Mutsch, avec le support de la DiSa. Ce PNC définit, à l'axe 4 le « Dépistage précoce du cancer », avec comme objectif global d'augmenter la survie des personnes atteintes de cancer tout en diminuant la lourdeur et le coût des traitements et comme objectifs spécifiques d'élargir le champ du dépistage du cancer, d'améliorer la performance du dépistage du cancer en soutenant notamment la participation des populations à risque et d'informer la population sur la détection de certains cancers conformément aux acquis de la science

Fin 2014, un groupe de travail « prévention et dépistage organisé du CCR » est mis en place. Les missions du GT-PDOCCR sont de proposer à la Plateforme Nationale Cancer un PDOCCR comprenant :

- les objectifs à atteindre,
- la population ciblée,
- la méthode retenue,

[1] European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis - First Edition ; Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds), 2010 ; Luxembourg: Publications Office of the European Union ; ISBN 978-92-79-16435-4

- les indicateurs à suivre,
- le modèle d'organisation y compris la collecte et la gestion des données,
- le modèle de financement, le système d'assurance qualité (y compris l'agrément du laboratoire et des centres de coloscopie, les normes relatives aux procédures, le suivi des complications),
- les ressources matérielles et humaines nécessaires,
- les implications légales,
- les étapes d'implémentation.

Le GT-DOCCR démarre ses travaux le 19 novembre 2014, en tenant compte des travaux réalisés antérieurement, ayant abouti à la publication en 2014 du Livre blanc sur le cancer colorectal.
Le GT-PDOCCR a proposé le juillet 2015 une stratégie de dépistage précoce basée sur l'envoi de tests de recherche de sang dans les selles aux personnes de 55 à 74 ans à risque modéré de cancer colorectal, avec une implémentation progressive tenant compte des impératifs budgétaires et de l'accès aux coloscopies à assurer aux personnes dont le test est positif.
Cette première phase dite « phase pilote » prévoyait également un accès au dépistage organisé possible par coloscopie de première intention sans réalisation d'un FIT préalablement positif.

La plate-forme nationale Plan Cancer réunie le 30.09.2015 a approuvé les propositions du GT-PDOCCR.

Une phase pilote du PDOCCR a donc débuté en septembre 2016 et a pris fin en mai 2019, quelques mois après une évaluation réalisée par un expert externe. Un bulletin de liaison est venu clôturer ces trois années de données (cf. Bulletin de liaison 2019 : Évaluation de la phase pilote[2] en annexe)

Une interruption du programme a été nécessaire pour permettre l'application des recommandations de l'audit de 2018. Il a notamment été décidé de modifier totalement le système de distribution des FIT dans un souci de limite du gaspillage des tests non utilisés.
Cette interruption s'est prolongée en raison de la crise sanitaire de la Covid 19.

1.3. La phase permanente du PDOCCR (2021) en bref

Parmi les méthodes de prévention du CCR, la coloscopie est la méthode reconnue internationalement comme le gold standard. Cependant, le faible taux de participation dans les programmes de prévention mis en place avec la coloscopie de 1ère intention[3],

[2] Bulletin de liaison 2019 : Évaluation de la phase pilote. Programme de dépistage organisé du cancer colorectal ; Dr Claire Dillenbourg, Sonia Leite, Fanny Lorin, Dr Diane Pivot, Cécile Py , Stéphanie Van Rijswijck, Caroline Verhoeven ; ISBN : 978-99959-41-80-2

[3] Eight Years of Colonoscopic Bowel Cancer Screening in Germany Initial Findings and Projections ; October 2010 Deutsches Ärzteblatt International 107(43):753-9

son coût et les risques liés à cette technique poussent la DiSa à ne pas retenir la coloscopie comme méthode de dépistage systématique dans le cadre d'un programme organisé de dépistage.
La recherche de sang occulte dans les selles avec des tests immunochimiques quantitatifs présentant une excellente sensibilité, une excellente spécificité, et une utilisation peu contraignante pour le participant, en fait aujourd'hui une méthode retenue par plusieurs pays lorsque l'autorité publique déploie un PDOCCR.

Le PDOCCR s'adresse à la population à risque standard, âgée entre 55 et 74 ans, à qui il est proposé en première intention, un test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (FIT) basé sur un seul prélèvement, renouvelable tous les deux ans si le résultat est négatif.
En cas de résultat positif au FIT, la personne est invitée à contacter son médecin afin d'organiser son suivi qui, la plupart du temps, consiste en une coloscopie complète de diagnostic. Cette coloscopie fait partie intégrante du programme et doit, si possible, être réalisée dans les 30 jours suivant le résultat FIT positif, dans un centre agréé et chez un médecin agréé du PDOCCR.
En fonction du résultat de la coloscopie, la coloscopie suivante est prescrite dans un délai indiqué par le médecin ayant réalisé l'examen et le suivi de la personne est individualisé. Cependant il est a noté que dans le cadre du programme, avoir fait une coloscopie de diagnostic n'est pas exclusif. Par conséquent, la personne concernée recevra une nouvelle invitation à participer au PDOCCR après 2 ans.

Le PDOCCR au Luxembourg est financé conjointement par l'État et la CNS, sous l'égide du Ministère de la Santé.

Les envois initiaux de documents sont prévus en anglais, allemand, français, et portugais. Le luxembourgeois est également disponible sur demande.

Les personnes à risque standard qui le souhaitent gardent le droit d'opter pour une coloscopie de dépistage plutôt qu'un FIT, mais doivent, pour ce faire, consulter leur médecin de confiance afin d'en obtenir la prescription. Ces coloscopies de dépistage ne font pas partie du PDOCCR.

Il est proposé aux personnes présentant des facteurs de risque de consulter leur médecin de confiance afin d'évaluer leur situation et de prescrire, si besoin, en 1ère intention une coloscopie de dépistage. Toutefois, cette coloscopie ne fait pas partie du PDOCCR.

Dans tous les cas, la personne est invitée à consulter son médecin en cas de signes évocateurs de CCR dans les intervalles de dépistage.

Chapitre 1. Les objectifs du PDOCCR

Objectif général :

Réduire le nombre de cas de cancer du côlon avancés afin de réduire la morbidité et la mortalité spécifique.

Objectifs spécifiques :

OS.1 : Augmenter la détection précoce du CCR pour diminuer la gravité du stade de détection du CCR

OS.2 : Diminuer l'incidence du CCR par la détection et l'exérèse des lésions précancéreuses.

OS.3 : Augmenter les opportunités de traitement permettant l'obtention de la rémission.

Objectifs opérationnels :

OO.1 : Proposer un dépistage accessible et sans frais pour les participants

OO.2 : Utiliser un test iFOBT, simple, ergonomique et hygiénique

OO.3 : Mettre en place un dépistage systématique des personnes entre 55 et 74 ans tous les 2 ans.

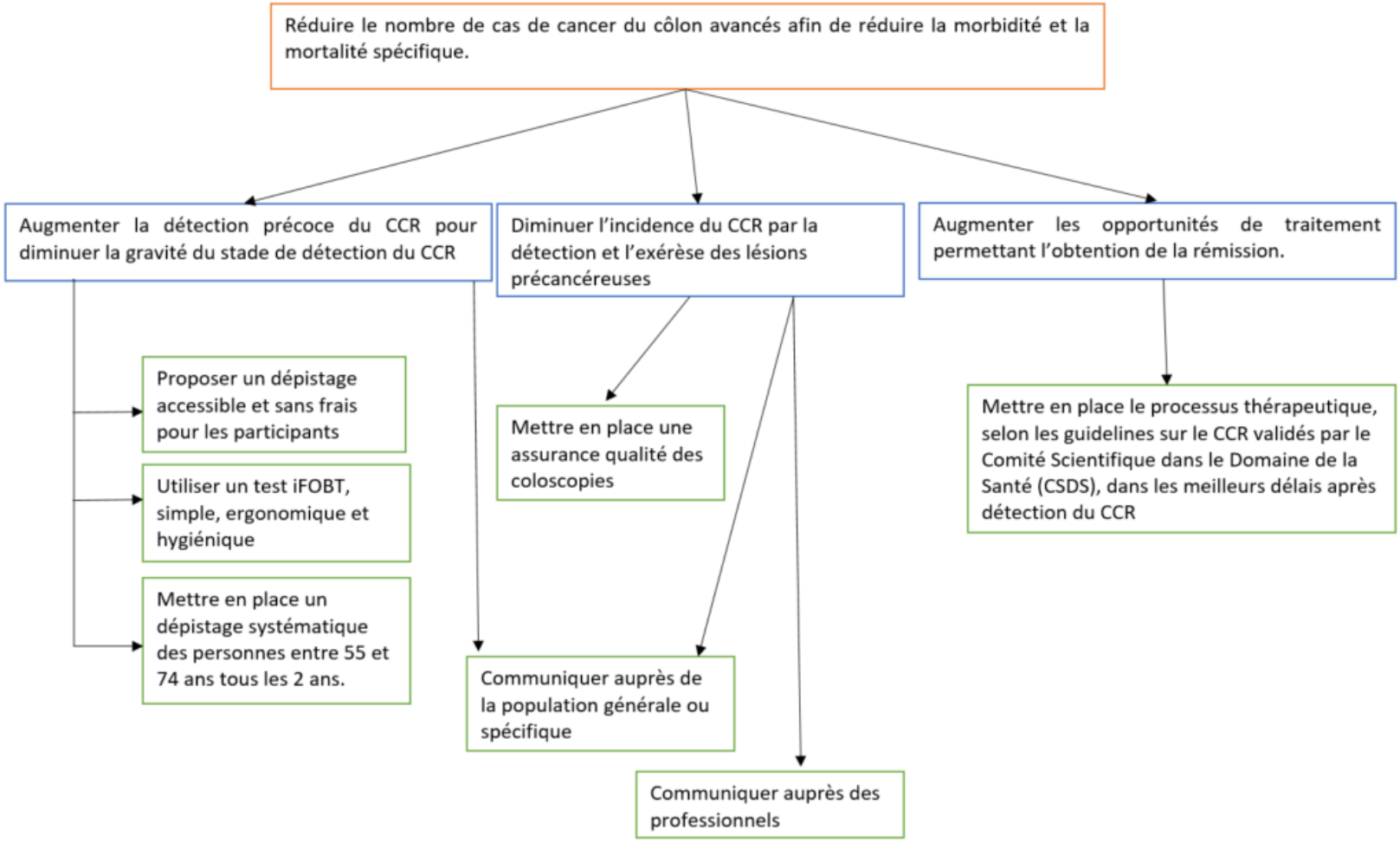
OO.4 : Mettre en place une assurance qualité des coloscopies

OO.5 : Communiquer auprès de la population générale ou spécifique

OO.6 : Communiquer auprès des professionnels

OO.7 : Mettre en place le processus thérapeutique, selon les guidelines sur le CCR validés par le Comité Scientifique dans le Domaine de la Santé (CSDS), dans les meilleurs délais après détection du CCR

Figure 1 : Arbre des objectifs du PDOCCR



Chapitre 2. La population cible

Le CCR touche principalement les personnes de plus de 50 ans.

La détermination du groupe cible tient compte non seulement de l'incidence, mais également de l'impact du dépistage en terme de mortalité spécifique sur ce groupe et de la comorbidité liée à l'âge. Selon les EG, il est recommandé de cibler au minimum les personnes de 60-64 ans, et d'étendre aux groupes plus jeunes et plus âgés selon les ressources disponibles et en tenant compte des balances risques/bénéfices.

La population cible du PDOCCR est donc composée des personnes ayant entre 55 et 74 ans à la date de démarrage du programme. Cette tranche d'âge pourra être amenée à évoluer en fonction des recommandations émises par les autorités de santé du Luxembourg.
Par ailleurs ces personnes doivent également être affiliées à la CNS.

Chapitre 3. La méthode de dépistage

Le schéma général du PDOCCR est de proposer en première intention, à la population à risque standard, de 55 à 74 ans, un test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (FIT).
Ce FIT consiste en un auto-prélèvement, simple, ergonomique et hygiénique. Il n'existe aucune contrainte spécifique préalable en terme d'alimentation (contrairement à la réalisation d'une coloscopie).

Suite au marché public 2020-2024, c'est le test OC Sensor qui est utilisé pour le PDOCCR.

Il présente les caractéristiques techniques suivantes :

- Spécificité d'au moins 96-98% ;
- Valeur Positive Prédictive de 8 à 10 % pour les cancers ;
- Valeur Positive Prédictive $\geq$ 40 % pour les cancers et adénomes avancés ;
- Fiabilité pour un auto-prélèvement unique ;
- Analyse possible en lecture automatisée ;
- Seuil de positivité modulable ;
- Résultat exprimé en concentration d'hémoglobine par ml de tampon ;
- Stabilité d'au moins 7 jours jusqu'à 30 degrés ;
- Emballage primaire (tube) marqué CE ;
- Durée de péremption de minimum 18 mois ;
- Présence d'un code-barres d'identification du tube ;
- Numéro du lot et date de validité affichés sur le tube ;
- Zone dédiée au collage de l'étiquette sur le tube facilement identifiable ;
- Évaluation du test en population générale sur un échantillon de 10 000 personnes minimum ;
- Qualités hygiéniques du test ;
- Garantie de constance de la qualité du test dans le temps ;
- Système d'assurance qualité pour la production du test.

Chapitre 4. Les acteurs du PDOCCR

1. Le centre de coordination des programmes de dépistage des cancers (DiSa)

Le PDOCCR se développe sous l'égide du MiSa.
La mise en place, la gestion opérationnelle et la coordination générale du PDOCCR, sont le fait de la DiSa via le CC.

Pour rappel, un programme de dépistage est une activité spécifique de santé publique par laquelle les « autorités », au nom de la société, décident d'offrir à la population une certaine pratique médicale, sans demande initiale de cette population, au motif qu'elles pensent que collectivement, la mesure sera globalement bénéfique.
Dès lors, les initiateurs de cette action de santé publique et ceux qui y contribuent doivent fournir un surplus de garanties sur leurs actions et sur l'organisation de la mesure, afin de pouvoir certifier à la population cible que les précautions maximales sont prises pour limiter les effets délétères et garantir la qualité de l'action de santé publique.

L'organisation du PDOCCR présente donc une obligation de qualité pour la DiSa puisque c'est elle qui a en charge de mettre en place les règles collectives, et de garantir devant le citoyen la qualité globale du système.
Le CC a donc pour mission de garantir la sensibilité et la spécificité du PDOCCR et de minimiser les éventuels effets néfastes indésirables.

2. La CNS

La CNS est un partenaire essentiel du PDOCCR. L'État et la CNS signent une convention réglementant les interactions et les responsabilités de chaque partie et décrivant la répartition des charges financières et la gouvernance du programme.

3. Le laboratoire d'analyse

Le ou les laboratoires impliqués dans le PDOCCR sont agréés par le MiSa via une procédure de marché public.

Afin de pouvoir présenter une soumission au marché public, le laboratoire doit présenter les qualités suivantes :

- Posséder une autorisation d'exercer la biologie médicale dans le pays
- Détenir une accréditation ISO 15189 pour le service qui procédera aux analyses des prélèvements PDOCCR
- Pouvoir réaliser l'analyse des prélèvements PDOCCR 5 jours sur 7
- Garantir l'analyse des FIT dans les 7 jours après le prélèvement
- Être en capacité d'envoyer les résultats aux acteurs concernés sous 2 jours ouvrés
- De disposer des moyens techniques nécessaire pour enregistrement des prélèvements (lecture code à barres)
- De disposer des moyens techniques nécessaires pour l'analyse des FIT (automate)
- De disposer d'un personnel formé
- De transmettre des résultats par voie électronique en conformité avec le RGPD

Pour le marché public 2020-2024 les laboratoires désignés sont Les Laboratoires Réunis.

Le personnel du laboratoire est astreint au secret professionnel.
Par ailleurs, il existe une traçabilité au sein du laboratoire, du flux de transfert des FIT, depuis leur réception jusqu'à la distribution du résultat.

4. Les imprimeurs

Pour l'envoi des invitations aux personnes concernées, la DiSa fait appel à un imprimeur qui gère l'impression et l'envoi par courrier postal des documents.

Le laboratoire d'analyse peut également faire appel à un imprimeur pour l'impression est l'envoi des résultats.

Pour effectuer des prestations dans le cadre du programme, les imprimeurs privés signent un contrat de confidentialité avec l'état.

5. Les médecins

Les médecins, qu'ils soient généralistes ou spécialistes, ont un rôle important à jouer dans le dépistage de la population et donc dans le PDOCCR.

Par ailleurs, afin de pouvoir réaliser des coloscopies dans le cadre du programme les médecins spécialistes doivent être agréés par le MiSa et effectuer leurs actes dans un centre agréé. Les critères d'agréments sont détaillés au chapitre 8 du présent document.

Pour rappel, seules les coloscopies réalisées suite à un FIT positif sont considérées comme faisant partie du PDOCCR.

6. Le prestataire du logiciel de gestion du programme (IT)

Actuellement le prestataire du logiciel informatique participant à la gestion du PDOCCR est EONIX.

Ce progiciel nommé « pclux » est développé, géré et mis à jour par la société EONIX.

Chapitre 5. L'organisation fonctionnelle du PDOCCR : les processus

1. Les invitations

Chaque personne de la population cible, reçoit une invitation à participer au programme selon son mois de naissance sur la base d'un calendrier prédéfini échelonné sur 2 ans.

Les invitations envoyées en 2021 concernent les personnes nées les années paires, entre 1948 et 1966, selon leur mois de naissance.
Par exemple, en janvier 2021 sont invitées toutes les personnes nées en janvier 1948, janvier 1950, janvier 1952, janvier 1954, janvier 1956, janvier 1958, janvier 1960, janvier 1962, janvier 1964 et janvier 1966.

Les invitations envoyées en 2022 concernent les personnes nées les années impaires, entre 1949 et 1967, selon leur mois de naissance.
Par exemple, en janvier 2022 sont invitées toutes les personnes nées en janvier 1949, janvier 1951, janvier 1953, janvier 1955, janvier 1957, janvier 1959, janvier 1961, janvier 1963, janvier 1965 et janvier 1967.

À partir de 2023, les invitations concernent les personnes du groupe cible à réinviter (pour une seconde vague) sous couvert qu'elles soient toujours dans la tranche d'âge sélectionnée et qu'elles soient affiliées à la CNS. Par ailleurs s'ajoutent les personnes ayant l'âge d'entrée dans le programme, selon leur mois de naissance et sortent les personnes ayant dépassé l'âge de sortie du programme ainsi que celles n'étant plus affiliées à la CNS.

Afin que les personnes concernées puissent participer au PDOCCR en ayant pleinement connaissance de ce que cela implique, le déroulement du programme est expliqué sur l'invitation.

Chaque lettre d'invitation est personnalisée par langue. Sont disponibles l'allemand, l'anglais, le français et le portugais pour les envois initiaux.

Par défaut, les langues sont réparties comme suit :

Nationalité	Langue par défaut
Luxembourgeoise	Allemand
Allemande	Allemand
Française	Français
Belge	Français
Portugaise	Portugais
Autres	Anglais

Il existe également une possibilité de courrier en luxembourgeois.
La personne concernée peut contacter le CC afin de demander un changement dans la langue du courrier d'invitation.

Chaque lettre d'invitation comprend également un numéro d'invitation sous forme de 12 chiffres dont les 4 premiers sont l'année pendant laquelle l'invitation a été générée. Ce numéro d'invitation, aussi appelé numéro de voucher (et le code-barres correspondant), est unique. Il est lié à la personne et à la vague en cours. Il sert à assurer la commande du kit de dépistage auprès du laboratoire agréé.

L'invitation est envoyée par l'imprimerie désignée par l'État endéans les 5 jours après réception du fichier d'invitation transmis par le CC.

La personne concernée peut contacter le Centre de Coordination pour demander un changement de la langue du courrier d'invitation.

Une fois l'invitation envoyée, il se présente alors trois scénarios :

1. **La personne invitée souhaite participer**.
   Elle commande son kit de dépistage soit en utilisant son numéro d'invitation (ou numéro de voucher) en se présentant directement dans un centre prises de sang

du laboratoire agréé soit en passant commande auprès du même laboratoire pour un envoi du kit de dépistage directement à son domicile. La commande du kit de dépistage sera détaillée au point 5.2 de ce document.

2. **La personne invitée refuse de participer**. Elle a alors deux possibilités. Soit elle envoie le bon de refus à retourner au CC présent sur l'invitation. Elle est alors retirée de la liste des personnes à inviter de façon définitive. Soit elle peut contacter le CC pour ne pas participer à la vague en cours mais continuer d'être invitée les années suivantes. Elle est alors retirée de la liste des personnes à relancer.
   Notons que la personne concernée peut revenir sur cette décision sur simple demande écrite au CC. Elle est alors remise sur les listes pour recevoir une invitation.

3. **La personne invitée ne réagit pas**. Sans réaction, après une période de 4 mois, elle recevra une relance du CC. Une fois par mois, ces relances sont imprimées et envoyées par l'imprimeur sélectionné par l'État. Si aucun résultat n'est enregistré après cette relance, elle se trouvera dans la liste des personnes « non-répondantes » de cette vague d'invitation et sera réinvitée pour la prochaine vague.

Il peut arriver que les invitations envoyées ne soient pas reçues par les personnes concernées faute de notification claire du patronyme de la personne sur sa boîte aux lettres (en particulier le nom de naissance pour le public féminin). Dans ce cas le CC reçoit l'invitation par retour du courrier et prend note dans un fichier de la non-réception du courrier.

NB : Pour la mise en place du programme permanent du PDOCCR, il a été décidé de ne pas tenir compte des données de gestion de la phase pilote. Le programme permanent du PDOCCR reprend donc les invitations sur une base de donnée « remise à zéro ».

2. La commande du kit de dépistage

Le « kit de dépistage » se présente sous la forme d'une grande enveloppe bleue et comprend :

- un mode d'emploi du test,
- une fiche d'identification,
- un tube FIT,
- un papier de recueil des selles
- un papier vert absorbant pour entourer l'échantillon
- un étui de protection en plastique pour le transport du FIT
- un safety bag
- une enveloppe de retour préaffranchie pour l'envoi du FIT et de la fiche d'identification au laboratoire.

Chaque kit de dépistage est personnalisé par langue (disponible en allemand, anglais, français, luxembourgeois, portugais).

La commande du kit de dépistage se fait auprès du laboratoire désigné par la procédure de marché public. La personne souhaitant participer au dépistage du CCR doit impérativement se munir de son numéro d'invitation (numéro de voucher).
Elle a alors plusieurs possibilités pour obtenir son kit de dépistage :

1. Elle passe commande directement en ligne via le site internet du laboratoire. Elle doit alors remplir son nom, prénom et numéro d'invitation afin de pouvoir passer la commande. Elle peut ensuite demander à ce que son kit de dépistage lui soit envoyé directement à son domicile par Post. Le délai entre la demande du kit de dépistage et l'envoi par le laboratoire est de maximum 5 jours.
   NB : Le laboratoire peut demander le numéro de matricule de la personne concernée.

2. Elle se présente en personne au laboratoire pour retirer son kit de dépistage. Elle devra alors se munir de son invitation. Le personnel du laboratoire scanne alors le code barre de l'invitation ou enregistre manuellement le numéro d'invitation et demande le matricule de la personne concernée.

Dans tous les cas, le laboratoire teste l'éligibilité de la demande via un web service mis en place entre le laboratoire et le logiciel de gestion informatique du PDOCCR. Ainsi le laboratoire vérifie que le numéro de voucher et le matricule correspondent à une personne appartenant au groupe cible du programme, mais également que cette personne possède une invitation valide.
L'invitation n'est plus valide et donc le numéro d'invitation est dit bloqué si :

- L'invitation a plus de 23 mois
- Une commande de kit de dépistage a déjà été faite

Remarque : Le tube iFOBT doit avoir une période de validité de 6 mois minimum lors de l'envoi à la personne concernée par le laboratoire.

3. Le prélèvement et son retour au laboratoire

Le prélèvement de selles est réalisé à domicile par la personne puis est envoyé par courrier au laboratoire agréé ou déposé dans un des centres de prises de sang de ce même laboratoire.
Il doit être remis avec la fiche d'identification dument remplie de la personne concernée.

L'envoi du tube IFOBT au laboratoire doit se faire rapidement après le prélèvement afin que ce dernier puisse être analysé dans les délais impartis.

4. L'analyse du prélévement

Le Laboratoire agréé prend en charge le prélèvement depuis sa réception jusqu'à l'envoi du résultat.
Il existe une traçabilité de ce flux de transfert des tubes iFOBT.

Lors de la réception du prélèvement, le laboratoire vérifie la recevabilité du test. La conformité est vérifiée par la mise en concordance de trois sources :

- ce qui a été saisi sur le Web service lors de la commande du test (numéro d'invitation/nom/prénom/matricule)

- ce qui est inscrit manuellement par la personne concernée sur sa fiche d'identification (prioritaire en cas de discordance)
- la base de données propre du laboratoire.

Le tube iFOBT est identifié par une étiquette qui est collée à même le tube. Ce dernier est accompagné de la fiche d'identification comportant un code barre et, de manière manuscrite, les données personnelles de la personne concernée.

La date du prélèvement doit obligatoirement être indiquée. Si la date du prélèvement est manquante l'analyse ne peut pas être faite. Le laboratoire doit alors tenter de contacter la personne concernée pour obtenir la date du prélèvement. Sans réponse, le test est considéré comme non contributif.

L'analyse du test se fait de manière automatique et définit si le résultat est positif ou négatif selon un seuil de positivité de concentration en HB humaine supérieur ou égal à 50ng/ml fixé par la CST du PDOCCR lors de la phase pilote du programme.

Suite à l'analyse, trois cas de figure sont possibles :

1. Le **résultat est négatif** (concentration en HB humaine est < 50ng/ml), le participant est invité à renouveler son FIT tous les deux ans.
   En cas de signes cliniques évocateurs d'un CCR entre deux intervalles de dépistage, la personne est invitée à consulter son médecin de confiance.

2. Le **résultat est positif** (concentration en HB humaine ≥ 50ng/ml) le participant est invité à consulter son médecin pour un suivi personnalisé. La plupart du temps, une coloscopie de diagnostic à réaliser dans les 30 jours est prescrite.
   Attention : pour faire partie du PDOCCR, cette coloscopie de diagnostic doit être réalisée dans un centre agréé et chez un médecin agréé par le Ministère de la Santé.
   - si la coloscopie est normale, la prochaine coloscopie se fait dans 10 ans, sauf indication particulière du médecin ayant réalisé l'examen.
   - si la coloscopie est anormale (détection d'un polype, d'un CCR ou de toutes autres lésions colique nécessitant un suivi personnalisé), la prise en charge thérapeutique est défini par le médecin spécialiste selon les EG.

3. Le **résultat est non contributif**. Dans ce cas la participant est averti personnellement et un nouveau test lui est envoyé si nécessaire (dans la limite de 2 renvois).
   Les raisons (code erreur) pouvant justifier d'un FIT non contributif sont les suivantes :
   1. Le tube du FIT était détérioré lorsqu'il est arrivé au laboratoire.
   2. Le tube est arrivé au laboratoire plus de 7 jours après la date du prélèvement.
   3. Le nom sur la fiche d'identification ne correspond pas à celui qui est écrit sur le tube, l'identitovigilance n'est pas garantie.
   4. La fiche d'identification n'est pas jointe au prélèvement, l'identitovigilance n'est pas garantie.

5. Il manque le matricule sur la fiche d'identification. Un employé du laboratoire contacte la personne concernée. En l'absence de réponse, un nouveau prélèvement doit être réalisé.
6. La date du prélèvement n'a pas été écrite sur la fiche d'identification. L'analyse ne peut donc pas être effectuée du fait de la possible instabilité de l'échantillon.
7. L'analyse n'a pu être effectuée du fait de l'absence d'échantillon (pas de selle dans le tube).
8. L'étiquette de la lettre d'invitation n'est pas collée sur le tube ou sur la feuille d'identification, l'identitovigilance n'est pas garantie.
9. L'analyse n'a pas pu être effectuée du fait d'un échantillon trop important (trop de selles dans le tube).
10. L'analyse n'a pu être effectuée du fait du manque d'échantillon dans le tube (pas assez de selles).
11. L'analyse n'a pu être effectuée car il n'y a plus assez de réactif dans le tube.
12. En de raison d'un problème technique lors de l'analyse du tube, aucun résultat n'a pu être obtenu.
13. L'analyse n'a pu être effectuée car l'échantillon se trouvait en dehors du tube. Un nouveau prélèvement doit être réalisé.

5. La communication du résultat

Le délai d'édition et de diffusion du résultat doit être inférieur ou égale à 2 jours ouvrables (après date de réception du prélèvement).

Le laboratoire est le seul à faire un envoi du résultat aux personnes concernées et à leur médecin de confiance, s'il a été notifié dans la fiche d'identification. Le CC ne gère aucune transmission de résultat. Cependant, le contenu type du courrier de résultat est validé par le CC avec le laboratoire.

Dans la cadre du marché public 2020-2024, les Laboratoires Réunis sous-traite à un imprimeur l'impression et l'envoi du courrier de résultat.

Le résultat d'analyse est envoyé comme suit :

- Le CC reçoit une notification automatique du résultat via le webservice mis en place.
- La personne concernée reçoit une notification par courrier ou par mail suivant sa demande.
- Le médecin de confiance de la personne concernée (si renseigné par celle-ci sur la fiche d'identification) reçoit le résultat selon le mode de communication que le médecin a identifié auprès du laboratoire à savoir par courrier ou via E-santé.
- Le résultat de l'analyse est mis à disposition sur le DSP de la personne concernée.

La temporalité de l'envoi diffère selon que le résultat soit positif ou négatif :

- En cas de résultat négatif : l'envoi à la personne concernée et au médecin se fait le même jour
- En cas de résultat positif : l'envoi est décalé avec un envoi deux jours plus tard à la personne concernée par rapport à l'envoi au médecin de confiance.

- Si aucun médecin de confiance n'a été renseigné, la personne concernée reçoit du laboratoire un courrier avec son résultat. Son attention est toutefois attirée sur sa responsabilité dans la prise en charge de son suivi et sur la nécessité de contacter un médecin.

6. Le suivi des cas positifs

Dans sa première phase de reprise, le PDOCCR n'enregistre plus le suivi des cas positifs. Les coloscopies ne sont plus enregistrées et le CC n'est donc pas informé des suites données au FIT positifs. Cependant, en cas de résultat positif, il est clairement notifié au patient et à son médecin, s'il en a indiqué un, que le suivi est de leur responsabilité et qu'il est primordial de ne pas le négliger.

Dans un second temps, le PDOCCR pourra reprendre en charge le suivi des cas positifs. Il sera alors question de recontacter, 6 mois après le résultat positif, toutes les personnes pour lesquelles une coloscopie n'aura pas été enregistrée. Il faudra alors remettre en place la transmission des rapports de coloscopie par les médecins agréés ainsi que la transmission des résultats d'exérèse (via le LNS).

Chapitre 6. Les principaux indicateurs statistiques

Les indicateurs de dépistage du CCR sont décrit par les EG et validés par les épidémiologistes de la Direction de la Santé.
Ils sont comparés aux standards internationaux et publiés régulièrement.

D'après les EG 2010, les indicateurs principaux à retenir pour le CCR sont :

Tableau 1 : indicateurs de dépistage du CCR d'après les Europeen Guidelines 2010

	acceptable	souhaitable
Couverture par invitations	95%	> 95%
Participation	> 45%	> 65%
Taux de tests non contributifs	< 3%	< 1%
Délai entre le prélèvement et la réception du résultat par le participant = 15 jours	> 90%	
Taux de personnes référées pour une coloscopie de follow up après FIT positif	90%	> 95%
Durée maximale entre le résultat FIT positif et la coloscopie de follow up = 31 jours	> 90%	> 95%
Participation à la coloscopie après un FIT positif	85%	> 90%
Taux de coloscopies complètes	> 90%	> 95%
Durée entre une coloscopie positive et la prise en charge de la personne = maximum 31 jours	> 95%	
Nombre minimum de procédures de coloscopie pour les endoscopistes agréés pour le programme	300	> 300

Les biopsies et les lésions identifiées dans le screening et les spécimens prélevés par résection des lésions sont répertoriées sur rapport structuré	> 90%	
Taux de cancers haut grade reporté par les pathologistes dans un programme iFOBT	< 10%	

Dans le cadre du PDOCCR sont enregistrées les données suivantes :
1. population cible
2. population éligible
3. population invitée.
4. population testée 1ère vague et vagues suivantes
5. tests positifs
6. tests non contributifs
7. tests non contributifs recommencés/non recommencés

Il est entendu par :

- Population cible : la population faisant partie du groupe d'âge déterminé, faisant partie de la région choisie. (55-74 ans, GDL)
- Population éligible : la population issue du groupe cible et remplissant les critères d'éligibilité spécifiés dans le programme (personnes résidentes et non résidentes au GDL, protégées par la CNS entre 55 et 74 ans)
- Population invitée : la population éligible ayant effectivement reçu une invitation pour le screening selon les règles définies pour le PODCCR.
- Population testée : le groupe de participants ayant reçu et retourné le test iFOBT, indépendamment du résultat. Une personne est comptabilisée 1 fois quel que soit le nombre de tests effectués.
- Test non contributif : un test renvoyé par le participant, dont les résultats sont ininterprétables.

Par ailleurs, toutes les données concernant les cancers sont fournies annuellement par le RNC dans le cadre d'une convention d'échange de données.
Des données chiffrées concernant les coloscopies remboursées sont fournies par la CNS sur base de la nomenclature des actes et services en vigueur.

Dans un premier temps, les informations concernant les coloscopies, les biopsies, les adénomes avancés et non avancés, ne sont pas enregistrées. Certains indicateurs ne seront donc pas calculables immédiatement. Cependant ce point sera revu afin de permettre au CC d'enregistrer à nouveau ces données dans le cadre des finalités du programme, en accord avec les dispositions du RGPD.

1. Les indicateurs précoces du PDOCCR

1.1. Couverture par invitations

$$\frac{Nombre\ de\ personnes\ invitées\ durant\ l'intervalle\ choisi}{Nombre\ de\ personnes\ éligibles\ dans\ la\ population\ cible\ durant\ l'intervalle\ choisi}$$

Recommandation : 95%

1.2. Taux de participation

$$\frac{Nombre\ de\ personnes\ invitées\ ayant\ été\ testées\ durant\ l'intervalle}{Nombre\ de\ personnes\ éligibles\ invitées\ durant\ l'intervalle}$$

Recommandation : min 45% (acceptable) – min .65% (souhaitable)

1.3. Taux de tests non contributifs

$$\frac{Nombre\ de\ personnes\ avec\ uniquement\ un\ test\ non\ contributif\ durant\ l'intervalle\ choisi}{Nombre\ de\ personnes\ testées\ durant\ l'intervalle}$$

Recommandation : pas de recommandation pour programme iFOBT dans les EG 2010.

1.4. Taux de FIT positifs

$$\frac{Nombre\ de\ personnes\ avec\ test\ positif\ durant\ l'intervalle\ choisi}{Nombre\ de\ personnes\ adéquatement\ testées\ durant\ l'intervalle\ choisi}$$

Les résultats sont présentés par tranche d'âge de 5 ans et par sexe.
Recommandation : entre 4.4 % et 11 % pour le premier test puis 3.9 % pour les suivants

2. Les indicateurs de suivi du PDOCCR

2.1. Rappel pour coloscopie

$$\frac{Nombre\ de\ personnes\ avec\ FIT\ positif\ et\ adressées\ pour\ une\ coloscopie\ durant\ la\ période\ déterminée}{Nombre\ de\ personnes\ avec\ FIT\ positif\ durant\ la\ période\ déterminée}$$

Recommandation : 90 % acceptable ; > 95% souhaitable

2.2. Taux de compliance à la coloscopie

$$\frac{Nombre\ de\ personnes\ ayant\ subi\ une\ coloscopie\ durant\ la\ période\ déterminée}{Nombre\ de\ personnes\ avec\ FIT\ positif\ ayant\ été\ adressées\ pour\ une\ coloscopie}$$

Recommandation : 85 % acceptable ; > 90% souhaitable

2.3. Taux de détection des cancers

Le taux de détection des adénomes avancés est défini en pour 1 000 (‰), il s'agit de la proportion de participants avec au moins 1 cancer détecté durant la période déterminée. Ce calcul est effectué via les données échangées avec le RNC.

$$\frac{Nombre\ de\ personne\ avec\ au\ moins\ 1\ cancer\ détecté\ durant\ la\ periode\ déterminée}{nombre\ de\ personne\ ayant\ réalisé\ un\ FIT\ (hors\ non\ contrbutif)\ durant\ la\ periode\ déterminée}$$

Recommandation : 1ère vague 1.2 ‰ - 9.5 ‰

2.4. Stade des cancers détectés

Le stade des cancers détectés est reporté par vague de screening, âge et sexe.
Le stade des cancers détectés est basé d'une part sur la classification TNM (UICC, 2009, 7ème édition) d'autre part sur la classification de Dukes.

Ces stades sont connus via les données échangés avec le RNC.

Recommandation : la répartition des cancers détectés par le screening doit être favorable par comparaison aux cancers détectés hors screening. Si cette condition n'est pas remplie, le dépistage est considéré comme non efficace.

2.5. VPP du programme basé sur le iFOBT : VPP de détection des cancers

La VVP du programme basé sur le iFOBT est défini comme étant le pourcentage de personnes, parmi celles avec FIT positif ayant eu une coloscopie, avec minimum un cancer détecté par coloscopie durant la période déterminée.

$$\frac{\text{Nombre de personnes avec minimum 1 cancer détecté par coloscopie durant la période déterminée}}{\text{Nombre de personnes avec FIT positif et coloscopie durant la période déterminée}}$$

Taux de référence : 40 %

Chapitre 7. Le traitement des données à caractère personnel

Une description détaillée des traitements liés aux données personnelles est faite dans le document d'analyse d'impact sur la protection des données du PDOCCR.

Description du traitement

Le CC de la DiSa prépare les invitations et relances à la population concernée avec le logiciel PCLux dédié.
Le CCSS traite les invitations des personnes à primo inviter et vérifie l'affiliation des personnes à réinviter.

L'imprimeur quant à lui reçoit un fichier d'invitation (sans matricule) pour effectuer l'impression des lettres et effectuer les envois postaux.
Le CC réceptionne les demandes d'éligibilité des non-résidents et vérifie leur affiliation auprès du CCSS.
Le CC enregistre les résultat d'analyse des FIT effectués dans le cadre du programme.
Le laboratoire envoie les résultats aux personnes concernées et aux médecins de confiance indiqués par ces personnes.
Le CC peut également recevoir de la CNS, à des fins statistiques, les données colligées relatives aux coloscopies remboursées hors programme.
Le LIH via le RNC transmet également des données sur les cancers colorectaux des personnes concernées afin de permettre au CC de mettre à jour les listes d'invitation. En effet, ce critère est un critère d'exclusion du programme de dépistage.
Dans le cadre du suivi épidémiologique les données sont pseudonymisées avant d'être transférées au Service Épidémiologie et Statistiques de la DiSa ou au RNC.

Finalités du traitement

Le PDOCCR a comme but de permettre à la population cible d'accéder à une détection du CCR ou des adénomes avancés grâce au test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (FIT) et de réduire ainsi la mortalité spécifique.

Enjeux du traitement

Les données sont utilisées pour la gestion des invitations (préparation et envoi), la distribution des kits de dépistage, la réception et l'analyse du prélèvement des FIT et l'envoi des résultats aux personnes concernées et à leur médecin.
Dans le cadre du suivi épidémiologique les données sont pseudonymisées avant d'être transférées au Service Épidémiologie et Statistiques de la DiSa ou le RNC.

Durée de conservation

Les données nominatives sont conservées par la Direction de la Santé pour une durée maximum de 32 ans à compter de l'envoi de la première invitation à participer au dépistage: 20 ans de participation + 2 ans de durée d'une vague + 10 ans pour répondre à la durée de conservation des données médicales.
Cette durée peut varier (se réduire) en fonction de la participation de la personne concernée.
Tout document papier entrant est numérisé, encodé et détruit.

Responsable du traitement

La DiSa : Villa Louvigny – Allée Marconi – L-2120 Luxembourg, par le biais du Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers

Autres acteurs

Le CCSS vérifie le statut de l'affiliation et décide à ce moment si la personne concernée est éligible.

La CNS (d'Gesondheetskeess) fournit les données sur les coloscopies réalisées entre deux vagues par les personnes concernées.
Le Luxembourg Institute of Health (LIH), par le biais du RNC, fournit les données sur les cancers d'intervalle c'est-à-dire les cancers colorectaux détectés entre deux vagues pour les personnes concernées soit 23 mois après un FIT négatif.

Les Laboratoires Réunis (LR) envoient, réceptionnent et analysent le test FIT et envoient les résultats aux personnes concernées et à leur médecin de confiance (par Regibox ou courrier postal).

- Victor Buck Services, sous-traitant des Laboratoires Réunis, envoient le courrier postal pour les LR aux personnes concernées et si besoin à leur médecin de confiance.

La société EONIX est responsable pour la maintenance du logiciel PCLux.

L'imprimerie Schlimé soustraite la DISA en ce qui concerne l'impression et l'envoi des invitations et des relances.

Base légale du traitement [4]

« La législation luxembourgeoise contient un certain nombre d'actes régissant la mise en œuvre du PDOCCR. Ces références sont essentielles, car elles garantissent l'ancrage institutionnel, d'une part, et déterminent les modalités de mise en œuvre du programme. Ce faisant, elles démontrent que le programme répond aux recommandations préconisant une base juridique adéquate pour entreprendre et piloter rigoureusement un programme systématique de dépistage (Guidelines UE).

Sans hiérarchisation, les principales références sont mentionnées et parfois brièvement commentées ci-dessous.

- Loi portant sur l'organisation de la Direction de la santé (1980, 2015) : Le PDOCCR relève des missions de la Direction de la santé, parmi lesquelles : la protection et la promotion de la santé ; l'étude, la surveillance et l'évaluation de l'état de santé de la population ; la mise en œuvre de programmes de prévention ; la promotion de la qualité. La Division de la médecine préventive étant compétente pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies et des infirmités, elle est responsable de la mise en œuvre du projet pilote.
- Règlement du Gouvernement portant institution d'une Plateforme Nationale Cancer (2014) La Plateforme Nationale Cancer assure la mise en œuvre du Plan National Cancer 2014 – 2018. Les missions de la plateforme sont, notamment : de proposer la stratégie de lutte contre le cancer et les indicateurs de résultat ; de fédérer les acteurs ; de proposer un projet d'organisation de la cancérologie ; de suivre l'évolution des

[4] Ces commentaires sont reproduits à partir du rapport d'audit de la phase pilote du PDDOCR. Cet audit est disponible en ligne sur *https://sante.public.lu/fr/publications/e/evaluation-programme-depistage-cancer-colorectal-2016-2018/index.html*

différents projets ; d'identifier les obstacles à la réalisation du Plan ; de définir le système d'évaluation ; d'orienter les choix en matière de recherche ; etc.

- Convention entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant sur l'organisation du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (en cours de signature 2020). La Convention définit : le cercle des bénéficiaires, l'évaluation des données, les acteurs de gouvernance et leurs missions (comité scientifique ; comité décisionnaire et comité opérationnel) et le financement.
- Loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (2002)
- Règlement concernant l'utilisation des données nominatives médicales dans les traitements informatiques (1992)
- Selon la pratique internationale (Guidelines UE), tout programme de dépistage organisé doit être conditionné à une analyse rigoureuse de son déploiement et de ses effets. La récolte et l'analyse des données personnelles font donc partie intégrante du programme, à savoir de sa mise en œuvre, de son monitoring et de son évaluation. La législation sanitaire luxembourgeoise règle clairement cette problématique. La loi susmentionnée précise ainsi les modalités de récolte et d'utilisation des informations personnelles relevant du PDOCCR.
- Règlement déterminant les modalités et conditions de fonctionnement du registre national du cancer (2013) : En tant que recueil continu, systématique, exhaustif et non redondant des données liées aux pathologies de cancer (art. 1), le registre du cancer est une pièce maîtresse de l'analyse et de l'évaluation des programmes de dépistage, dont le PDOCCR.
- Code de la sécurité sociale, livre 1er : assurance-maladie-maternité : Outre la prise en charge des soins, l'article 8 précise que la loi a notamment pour objet l'organisation et la prise en charge de mesures de médecine préventive et la participation à celles-ci. Ainsi, des mesures de médecine préventive peuvent être prises et organisées en collaboration avec la Direction de la santé dans le cadre de conventions de partenariat (art. 17). C'est le cas du PDOCCR.
- Loi relative aux droits et obligations du patient (2014) : Les droits des patients sont à respecter impérativement dans le cadre des programmes de dépistage. Qu'il s'agisse, notamment : du respect mutuel, de la dignité et de la loyauté ; de l'accès à des soins de qualité ; du droit à l'information ; de la tenue du dossier et de son accès.
- Législation européenne sur la protection des données (2018) : Le nouveau Règlement européen sur la protection des données (RGPD) est entré en vigueur le 25 mai 2018 dans toute l'Union européenne (UE). Cette réglementation agit sur le déroulement et les modalités de fonctionnement de tous les programmes de dépistage de santé publique.

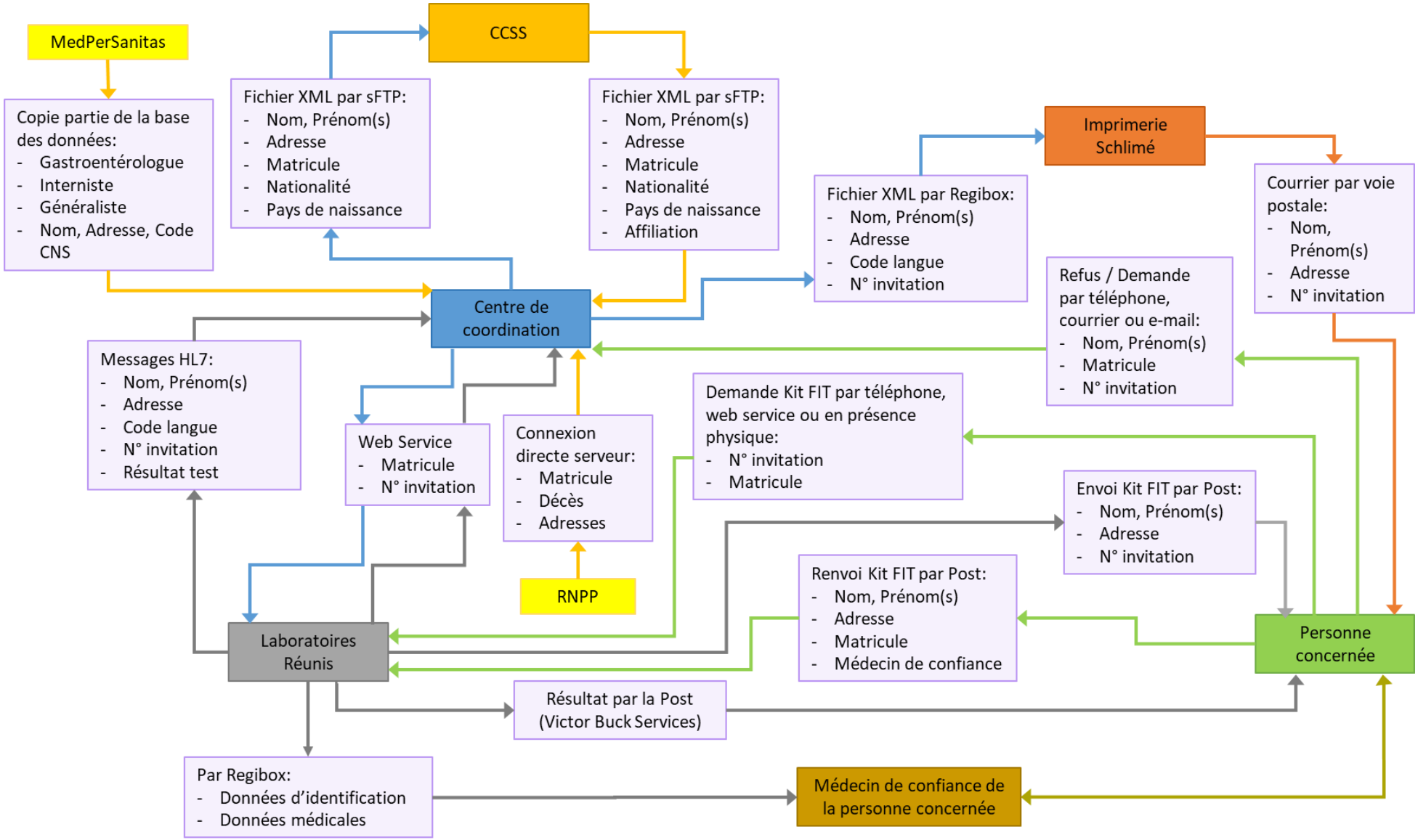
D'autres actes législatifs peuvent être mentionnés, sans développement :

- La loi sur les établissements hospitaliers (1998) et les législations et réglementations relatives aux différents établissements.

- La loi relative au laboratoire national de santé (2012).
- Les législations relatives aux professions médicales.
- La loi relative aux laboratoires d'analyses médicales (2011).
- Le règlement instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé (2011).
- Les rapports d'activité (2015, 2016 et 2017) du Ministère de la santé permettent de cerner quelques éléments et orientations de santé publique en lien avec le dépistage du cancer, notamment :
- La volonté gouvernementale d'implémenter le Plan National Cancer et des programmes de dépistage des formes complexes et agressives de cancer (2015).
- La validation, par la plateforme nationale, du concept de dépistage du cancer colorectal.
- L'acceptation par le Gouvernement du lancement et des ressources nécessaires au programme.

Ainsi le traitement est licite dans la mesure où il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement mais aussi dans la mesure où il est nécessaire aux fins de la médecine préventive.

Figure 2 : schéma récapitulatif des échanges de données à caractère personnel



Chapitre 8. Le financement et les agréments

1. Les financeurs

Le financement du PDOCCR est assuré d'une part par la DiSa et d'autre part par la Caisse nationale de santé.

Une convention conclue entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse Nationale de Santé portant organisation d'un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR) régit la charge des dépenses liées au PDOCCR.

2. Les agréments

Les centres de coloscopie et les médecins peuvent faire une demande d'agrément pour le PDOCCR. Ainsi, ils peuvent obtenir l'autorisation de réaliser des coloscopies dans le cadre du programme et peuvent appliquer le tarif des actes de coloscopie PDOCCR tel que décrit dans la nomenclature des actes en vigueur.

La DiSa via le CC a pour mission de décider des critères nécessaires aux agréments et d'en vérifier par la suite la mise en application. Ces derniers doivent être validés par le comité scientifique. Ces conditions d'agrément ont été définies durant la phase pilote du programme par la CST en place et ne sont pas modifiées ce jour.

Après avoir étudié la validité des demandes, la DiSa proposent les agréments des différents intervenants au ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Dans un premier temps, la totalité des critères d'agréments n'est pas applicable (cf Annexe : Les critères d'agrément).

2.1. Les agréments initiaux

Pour demander un premier agrément établissements et professionnels doivent adresser une demande au centre de coordination (sur l'adresse mail colorectal@ms.etat.lu). La demande est alors évaluée une première fois par le centre de coordination (coordinateur médecin et coordinateur du PDOCCR) afin de s'assurer de son éligibilité au regard des critères d'agrément. Si la demande répond à ces critères, elle est alors soumise à la validation du comité décisionnaire du programme. Ce comité adresse ensuite un avis positif et une proposition d'agrément au ministre ayant la santé dans ses attributions pour approbation et signature.

Les critères d'agréments des centres et des médecins sont annexés au présent document. La version actuelle de ces agréments est celle validée en 2016 par la CST du PDOCCR

2.2. Le renouvellement des agréments et les certificats annuels de conformité

Les renouvellements d'agrément des centres et des médecins sont octroyés par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions pour une durée de 3 ans.
La procédure est similaire à celle mise en place pour la demande initiale. Tous les justificatifs d'activités sur les 3 dernières années doivent être fournis au CC afin que

l'éligibilité de la demande de renouvellement soit étudiée. Une fois celle-ci validé, le comité décisionnaire du PDOCCR émet un avis et s'il est positif, le renouvellement d'agrément est transmis au ministre ayant la santé dans ses attributions pour validation et signature.

Le Centre qui désire obtenir un Certificat Annuel de Conformité, doit envoyer préalablement un formulaire spécifique dûment complété au CC, avant le 25 décembre de l'année N-1. Ce Certificat annuel de Conformité est remis par le Ministère de la Santé au Centre qui remplit les conditions requises, avant le 31 janvier de l'année N.

Chapitre 9. La gouvernance du PDOCCR

Le PDOCCR est gouverné par 3 comités :

a) Un comité scientifique.

Le comité scientifique est composé comme suit :

- un membre du Centre de coordination (DiSa) ;
- un membre de la CNS ;
- un membre de la Société Luxembourgeoise de Gastro-entérologie ;
- un membre de la Société Luxembourgeoise de Chirurgie ;
- un membre des Médecins Généralistes ;
- un membre de la Société Luxembourgeoise de Médecine Interne
- un membre de l'Institut National du Cancer ;
- un membre de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois responsable soignant d'un des centres agréés de coloscopie participant au PDOCCR ;
- un membre de la Fondation Cancer ;

Les membres siégeant au comité scientifique sont désignés par les associations ou les chefs des administrations des organismes cités ci-dessus.

Chaque membre permanent peut se faire suppléer.

Le président est élu parmi et par les membres du comité scientifique pour une durée de deux ans renouvelable. Toutefois ce mandat prend fin de plein droit dans l'hypothèse où le président n'est plus membre dudit comité.

Le secrétariat du comité scientifique est assuré par le Centre de Coordination du PDOCCR.

Ce comité peut également inviter, suivant la thématique de son ordre du jour, un ou plusieurs experts externes.

Le comité scientifique assure un rôle de consultant pour la DiSa et la CNS. C'est dans ce cadre qu'il accomplit les tâches suivantes :

- Émettre sous sa propre initiative ou sur demande des comités décisionnaire et/ou opérationnel des avis et recommandations pour faire évoluer le PDOCCR. En réalisant cette tâche le comité scientifique tiendra compte des connaissances et données scientifiques les plus récentes ainsi que les normes et références européennes relatives au PDOCCR « European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis, 1st edition » et toute édition ultérieure ;

- Participer aux évaluations et aux publications du PDOCCR sur base de données dépersonnalisées comme mentionné sous l'article 7.

b) Un comité décisionnaire.

Le comité décisionnaire est composé de deux représentants de la DiSa et de deux représentants de la CNS. Il se réunit au moins une fois par année. La CNS et la DiSa disposent de la faculté de convoquer une réunion du comité décisionnaire, avec un préavis de trois mois.

Le comité décisionnaire a pour mission de suivre le déroulement du PDOCCR et, le cas échéant, procéder à des amendements à la convention conclue entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant organisation d'un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR). Tout amendement est rédigé sous forme d'un avenant et doit faire l'objet d'une décision unanime du comité décisionnaire.

Lorsque le comité scientifique émet une recommandation ou un avis dont la mise en œuvre nécessite un amendement de la convention, le comité décisionnaire se base sur cette recommandation ou avis. S'il n'est pas suivi, le comité décisionnaire doit motiver sa décision.

Si aucun accord ne peut être trouvé dans le cadre de deux réunions consécutives alors chacune des parties peut saisir les ministres ayant la santé respectivement la sécurité sociale dans leur attribution afin qu'ils prennent une décision.

c) Un comité opérationnel.

Ce comité est composé des agents de l'État travaillant au sein du Centre de coordination de la DiSa, assistés des membres d'autres services de la DiSa.

La coordination du PDOCCR est assurée par le centre de coordination. Il opère sous l'autorité du Directeur de la Santé. Il peut prendre des décisions sur les processus sous couvert que ces modifications n'impliquent pas de changement dans les dispositions de la présente convention. Le comité opérationnel peut si besoin faire appel à des partenaires externes ou solliciter le comité scientifique.

Dans le cadre du PDOCCR, ce comité a pour missions :

1. la rédaction du document technique au sens de l'article 2 de la convention déterminant les finalités de la mise en œuvre du programme, notamment les flux et moyens des traitements des données ainsi que les responsabilités de chacun.
2. la gestion des liens entre les divers acteurs du PDOCCR,
3. l'implémentation technique du programme dont la communication claire et adapté à la population cible.
4. la gestion de la base des données comprenant toutes les données nécessaires au déroulement du programme et à son évaluation.
5. l'initiation des évaluations selon l'article 7 de la convention.
6. la surveillance de l'application des critères de qualité à respecter par les sous-traitants ainsi que pour les centres de coloscopies.
7. la préparation des séances et le secrétariat des comités scientifique et décisionnaire.

Chapitre 10. La communication

Le cancer colorectal (CCR) est un problème de santé publique pour l'ensemble des pays européens. En 2012 au Luxembourg, son incidence était de 281 nouveaux cas, ce qui le situait au 2ème rang des cancers chez l'homme après le cancer de la prostate et au 2ème rang des cancers chez la femme après le cancer du sein. En 2013, le CCR représentait la 2ème cause de mortalité par cancer au Luxembourg, dont 49 % chez les hommes et 51 % chez les femmes. Ces données épidémiologiques expliquent pourquoi le dépistage organisé du CCR constitue une priorité du Plan National Cancer 2014-2018.

Toutefois, le dépistage, pour être efficace nécessite d'être effectué à l'intervalles réguliers et sans interruption.
Il est donc primordial de développer une communication efficace auprès du public cible mais également auprès des professionnels qui les accompagnent.

La communication doit inciter les personnes éligibles à participer au PDOCCR en levant le plus possible les freins.
Il faut donc un message simple et compréhensible par le plus grand nombre qui mette en avant le test de dépistage via FIT du fait de sa praticité et de son caractère non intrusif.
Il faut également thématiser les leviers à activer afin de lever les freins au dépistage du CCR tels que l'appréhension du dépistage en lui-même ou encore l'aspect répulsif de devoir effectuer un prélèvement de selles, etc.

Une approche par genre peut également être envisager. En effet, les hommes sont, d'une manière générale, moins « sensibles » aux campagnes de dépistage. Leur participation au PDOCCR est donc moindre que celle des femmes, plus habituée à une certaine routine des contrôles de santé. Il est donc important que le slogan du PDOCCR ou encore le visuel des campagnes permettent à chacun de se retrouver dans le message délivré.

La cible de la communication du PDOCCR est multiple. En effet, afin d'augmenter la participation au programme il est primordial de développer des campagnes de communication à destination de la population cible des 55 à 74 ans. Cependant, des campagnes à destination du grand-public peuvent également avoir un intérêt non négligeable car le poids de l'entourage peut être déterminant dans le suivi d'un dépistage. De la même manière, il est très important de ne pas négliger l'impact que peuvent avoir les professionnels dans la participation au dépistage. Ainsi les campagnes de communications à destination des professionnels de santé font partie intégrante de la communication du PDOCCR et doivent permettre la constitution d'un réseau de « motivation » et d'accompagnement de personnes de la population cible dans le dépistage du CCR.

De nombreux outils ont déjà été développés lors de la phase pilote du PDOCCR et pourront être repris et adaptés pour la phase permanente. De nouveaux outils doivent également être développés.
De manière non exhaustive, voici quelques exemples d'outils :

- Le logo du PDOCCR qui doit permettre aux personnes d'identifier immédiatement le programme.
- Un visuel d'affiche permettant une communication large par affichage.
- Un dépliant de présentation du programme, existant dans une version grand public et dans une version plus détaillée.
- Des banners pour les Médias sociaux.
- Du matériel d'éducation à la santé pour professionnels de la santé.
- Des rollup de présentation du programme à afficher lors de stand par exemple
- Etc.

Annexes

Bulletin de liaison 2019 : Évaluation de la phase pilote

Coordonnées des partenaires et prestataires du PDOCCR

Le CCSS (Centre commun de la sécurité sociale) : 125 route d'Esch – L-1471 Luxembourg

La CNS (d'Gesondheetskeess) : 125 route d'Esch – L-1471 Luxembourg

Le Luxembourg Institute of Health (LIH) : 1A-1B, rue Thomas Edison – L-1445 Strassen, par le biais du Registre National du Cancer (RNC)

Les Laboratoires Réunis (LR) : 38, rue Hiehl – Z.A.C. Laangwiss – L-6131 Junglinster

Victor Buck Services : sous-traitant des Laboratoires Réunis – 13-15 Parc d'Activités Capellen – L-8308 Mamer

La société EONIX : Boulevard Initialis 10 – B-7000 Mons ; responsable pour la maintenance du logiciel PCLux.

Imprimerie Schlimé : 19, rue de l'Industrie – L-8069 Bertrange ; soustraite la DISA en ce qui concerne l'impression et l'envoi des invitations et des relances.

Invitations (version française, 4 pages)

"Je participe au Programme de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal"

Dëse Bréif ass och a lëtzebuergescher Sprooch disponibel.
Dieser Brief ist auch in deutscher Sprache erhältlich.
This letter exists also in English.
Esta carta existe também em português.

NUMÉRO D'INVITATION :

Madame, Monsieur,

Au Luxembourg, le cancer colorectal est un des cancers les plus fréquents et le risque de le développer augmente avec l'âge.

Faire un dépistage **tous les 2 ans** est un moyen efficace de détecter le cancer colorectal à un stade précoce. Or débuté suffisamment tôt, le traitement permet une **rémission dans 9 cas sur 10.**

Pour participer au Programme national de Dépistage Organisé du Cancer ColoRectal (PDOCCR), il suffit de réaliser un **test FIT,** c'est-à-dire un test de recherche de sang dans les selles.

Il est simple, rapide, à faire chez vous et pris en charge par la Direction de la Santé.

Pour récupérer votre test FIT, commandez-le avec votre numéro d'invitation (voucher ID) auprès des Laboratoires Réunis en suivant les indications au dos de cette page.

NUMÉRO D'INVITATION (VOUCHER ID) VALABLE 2 ANS

Attention, ce numéro est nominatif.
Ni l'invitation ni le test FIT
ne peuvent être cédés à un tiers.

Pour toute question, vous pouvez téléphoner aux Laboratoires Réunis (+352) 780 290-1, au Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers (+352) 247 755 50 ou consulter les sites www.sante.lu et www.montest.lu.

Avec nos meilleures salutations.

Dr Jean-Claude Schmit
Directeur de la Santé

Christian Oberlé
Président de la CNS

Pour les informations pratiques, tournez la page.

Programme Dépistage Cancer colorectal

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
Direction de la santé

CNS
d'Gesondheetskeess

Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la santé
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : 247 755 50 - Fax : 247 95563
mammographie@ms.etat.lu - www.sante.lu - www.cns.lu

1/4

"Je participe au Programme de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal"

EN PRATIQUE

ETAPE 1 : Je commande le test

Avec mon numéro d'invitation et mon numéro de matricule, je commande mon test FIT :

- **Par internet :** www.labo.lu/pdoccr. Le site est disponible en allemand, en anglais ou en français. Je reçois ensuite mon test FIT par la poste directement chez moi.
- **Par téléphone :** +352 780 290-1. Je peux parler allemand, anglais, français, luxembourgeois ou portugais. Je reçois ensuite mon test FIT par la poste directement chez moi.
- Je me déplace **en personne** dans l'un des centres de prise de sang des Laboratoires Réunis. Avant de me déplacer, je consulte la liste des centres effectuant une distribution des tests FIT sur www.labo.lu/pdoccr.

ETAPE 2 : Je fais le test FIT

- Je lis attentivement le mode d'emploi.
- Je réalise le prélèvement.
- Je remplis la fiche d'identification avec soin en indiquant la **date du prélèvement**.
- Je mets le tout dans l'enveloppe bleue prépayée que je dépose dans une boite aux lettres le plus rapidement possible.

ETAPE 3 : Je reçois mon résultat

- Je reçois mon résultat quelques jours plus tard et mon médecin aussi.

Dans 91% des cas,
le résultat du test FIT est négatif.
Cela signifie qu'aucun saignement n'a été détecté au moment du test.
Vous recevrez une invitation afin de réaliser le test tous les 2 ans.

Dans 9% des cas,
le résultat du test FIT est positif.
Cela ne signifie pas nécessairement que vous avez un cancer, mais que du sang a été détecté dans vos selles. Pour en identifier l'origine, une coloscopie de diagnostic est généralement nécessaire.
Adressez-vous à votre médecin.

Certains cancers peuvent progresser rapidement. Il est donc important que vous restiez attentif à l'apparence de tout symptôme digestif anormal et que vous consultiez rapidement un médecin si un changement est remarqué.

Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la santé
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : 247 755 50 - Fax : 247 95563
mammographie@ms.etat.lu - www.sante.lu - www.cns.lu

JE NE VEUX PLUS ETRE INVITÉ(E)

Si **je ne souhaite plus recevoir d'invitation** pour le dépistage du cancer colorectal c'est mon droit.

Je retourne ce formulaire au Centre de Coordination.

Afin que ma demande soit correctement traitée, je renseigne ci-après la raison de mon refus de participation :

- ☐ Je préfère m'adresser à mon médecin et faire une coloscopie en dehors du programme.
- ☐ J'ai été / je suis soigné(e) pour un cancer colorectal.
- ☐ Je ne veux pas participer au dépistage. Je demande donc à ne plus être invité(e).

Nom : ..... Signature :

Prénom : .....

Matricule : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Quel que soit votre choix, sachez que vous pourrez, sur simple demande au Centre de Coordination, changer d'avis et recevoir à nouveau votre invitation pour réaliser le test de recherche de sang dans les selles.

Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la santé
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : 247 755 50 - Fax : 247 95563
mammographie@ms.etat.lu - www.sante.lu - www.cns.lu

"Je participe au Programme de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal"

COMMENT SONT TRAITÉES MES DONNÉES PERSONNELLES ?

Pourquoi cette invitation ?

Cette invitation vous est envoyée sur base des informations fournies par la Caisse Nationale de Santé (CNS) dans le cadre de la convention conclue avec l'État du Grand-Duché de Luxembourg.[1]
Cette invitation vous est envoyée par la Direction de la Santé.
Ce programme bénéficie aux personnes âgées de 55 à 74 ans, affiliées à la CNS, en vue de favoriser une détection précoce du cancer colorectal et une meilleure prise en charge.

Ma participation est-elle volontaire ?

Oui, votre participation au programme est totalement volontaire. Sachez que si vous ne souhaitez plus être invité, il vous suffit de notifier votre refus par écrit au Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers (Direction de la Santé), en utilisant le formulaire ci-joint.

Qui traite mes données ?

Si vous décidez de participer au programme, vos données personnelles (d'identification et, le cas échéant de contact) seront traitées par le laboratoire en charge de vous fournir le test FIT.
Plus particulièrement vos données de santé seront traitées par :

1. Les laboratoires en charge des analyses ;
2. La Direction de la Santé par le biais de son Centre de Coordination du programme de dépistage colorectal, afin de contribuer à l'amélioration de la détection précoce et de la prise en charge du cancer colorectal ;
3. La CNS, qui fournira chaque année au Centre de Coordination responsable du programme de dépistage colorectal (Direction de la Santé) les informations sur les coloscopies que vous aurez réalisées entre deux dépistages ;
4. Le Registre National du Cancer qui fournira au Centre de Coordination responsable du programme de dépistage colorectal (Direction de la Santé) l'information pseudonymisée sur un éventuel cancer d'intervalle.

Au niveau organisationnel, il est à noter que l'envoi des invitations est sous-traité par la Direction de la Santé à un imprimeur, lui-même soumis à une obligation de confidentialité.

Et mon médecin de confiance ?

Afin de garantir le suivi de votre dépistage, vos données personnelles seront également envoyées au médecin que vous aurez indiqué dans la fiche d'identification.

Comment les données traitées dans le cadre de ce programme de dépistage contribuent à l'amélioration de la prise en charge du cancer colorectal au niveau national ?

Dans le cadre du programme de dépistage, vos données sont traitées par la Direction de la Santé sous forme agrégée à des fins statistiques. En complément, des données pseudonymisées par la Direction de la Santé sont échangées avec le Luxembourg Institute of Health. Ce dernier est en charge de maintenir le Registre National du Cancer. Ces traitements permettent d'évaluer l'efficacité globale de la prise en charge ainsi que l'efficacité du programme de dépistage.

Combien de temps mes données sont conservées ?

Les données nominatives et pseudonymisées sont conservées par la Direction de la Santé pour une durée maximum de 32 ans à compter de l'envoi de la première invitation à participer au dépistage.

Quels sont mes droits en matière de protection des données ?

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) vous confère un certain nombre de droits :

- Accéder aux données vous concernant et en obtenir une copie ;
- Obtenir la rectification de vos données lorsqu'elles sont inexactes ou incomplètes.

Sous certaines conditions, vous pouvez également limiter le traitement qui sera fait de vos données, vous opposer au traitement de vos données, et en demander l'effacement ou encore la portabilité.
Vous pouvez exercer vos droits auprès de la Direction de la Santé en soumettant une demande écrite justifiant de votre identité :

- Par e-mail à l'adresse colorectal@ms.etat.lu, en précisant : Protection des données / Demande d'exercice de droits, ou
- Par courrier à l'adresse suivante : Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers – Ministère de la Santé, Direction de la Santé – 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm.

Si la réponse reçue ne vous a pas donné entière satisfaction ou pour toute question relative à la protection des données, vous avez la possibilité d'en référer au Délégué à la protection des données en le contactant soit par email à l'adresse suivante : info_donnees@ms.etat.lu, soit par courrier à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données, Ministère de la Santé, Direction de la santé - 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm.
Il vous est également possible d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale pour la Protection des Données par courrier à l'adresse suivante : 15, Boulevard du Jazz, L-4370 Belvaux ou en complétant le formulaire en ligne qui est disponible sur le site de la CNPD dans la section Particuliers -> Faire valoir vos droits.

(1) Convention conclue entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse Nationale de Santé portant sur l'organisation d'un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR) par test immunochimique quantitatif et coloscopie en fonction des facteurs de risque

Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la santé
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : 247 755 50 - Fax : 247 95563
mammographie@ms.etat.lu - www.sante.lu - www.cns.lu

Relance (version française, 2 pages)

"Je participe au Programme de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal"

Dëse Brief ass och a Méisbuergescher Sprach disponibel.
Dieser Brief ist auch in deutscher Sprache erhältlich.
This letter exists also in English.
Este carta existe também em português.

NUMÉRO D'INVITATION :

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu il y a quelques mois une invitation à participer au Programme de Dépistage Organisé du Cancer ColoRectal (PDOCCR). Sauf erreur de notre part, vous n'avez pas encore profité de cette opportunité.

Le dépistage du cancer colorectal est **simple et rapide**. Il consiste en un test «FIT» de recherche de sang dans les selles que vous pouvez réaliser vous-mêmes à **domicile**. L'analyse de ce test FIT est totalement **prise en charge** par la Direction de la santé.

Ce geste simple pourrait vous sauver la vie, alors pensez-y !

Pour toute question, vous pouvez téléphoner aux Laboratoires Réunis (+352) 780 290-1, au Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers (+352) 247 755 50 ou consulter les sites www.sante.lu et www.montest.lu.

Vous ne souhaitez pas participer au dépistage du cancer colorectal ?

Renvoyez ce courrier complété et signé au Centre de Coordination par courrier ou par e-mail.

- ☐ Je préfère m'adresser à mon médecin et faire une coloscopie en dehors du programme.
- ☐ J'ai été / je suis soigné(e) pour un cancer colorectal.
- ☐ Je ne veux pas participer au dépistage. Je demande donc à ne plus être invité.

Matricule : _____ Signature :

Sachez que vous pourrez, sur simple demande écrite au Centre de coordination, changer d'avis et recevoir à nouveau votre invitation pour réaliser le test FIT de recherche de sang dans les selles.

Avec nos meilleures salutations.

Dr Claire Dillenbourg
Médecin dirigeant
des programmes de dépistage des cancers

Mme Fanny Lorin
Coordinatrice responsable
des programmes de dépistage des cancers

Pour les informations pratiques, tournez la page.

Programme Dépistage Cancer colorectal

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
Direction de la santé

CNS
d'Gesondheetskeess

Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la santé
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : 247 755 50 - Fax : 247 95563
mammographie@ms.etat.lu - www.sante.lu - www.cns.lu

1/2

"Je participe au Programme de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal"

EN PRATIQUE

ETAPE 1 : Je commande le test

Avec mon numéro d'invitation et mon numéro de matricule, je commande mon test FIT :

- **Par internet** : www.labo.lu/pdoccr. Le site est disponible en allemand, en anglais ou en français. Je reçois ensuite mon test FIT par la poste directement chez moi.
- **Par téléphone** : +352 780 290-1. Je peux parler allemand, anglais, français, luxembourgeois ou portugais. Je reçois ensuite mon test FIT par la poste directement chez moi.
- Je me déplace **en personne** dans l'un des centres de prise de sang des Laboratoires Réunis. Avant de me déplacer, je consulte la liste des centres effectuant une distribution des tests FIT sur www.labo.lu/pdoccr.

ETAPE 2 : Je fais le test FIT

- Je lis attentivement le mode d'emploi.
- Je réalise le prélèvement.
- Je remplis la fiche d'identification avec soin en indiquant la **date du prélèvement**.
- Je mets le tout dans l'enveloppe bleue prépayée que je dépose dans une boite aux lettres le plus rapidement possible.

ETAPE 3 : Je reçois mon résultat

- Je reçois mon résultat quelques jours plus tard et mon médecin aussi.

Dans 91% des cas,
le résultat du test FIT est négatif.
Cela signifie qu'aucun saignement n'a été détecté au moment du test.
Vous recevrez une invitation afin de réaliser le test tous les 2 ans.

Dans 9% des cas,
le résultat du test FIT est positif.
Cela ne signifie pas nécessairement que vous avez un cancer, mais que du sang a été détecté dans vos selles. Pour en identifier l'origine, une coloscopie de diagnostic est généralement nécessaire.
Adressez-vous à votre médecin.

Certains cancers peuvent progresser rapidement. Il est donc important que vous restiez attentif à l'apparence de tout symptôme digestif anormal et que vous consultiez rapidement un médecin si un changement est remarqué.

Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la santé
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : 247 755 50 - Fax : 247 95563
mammographie@ms.etat.lu - www.sante.lu - www.cns.lu

Mode d'emploi du FIT (version français, 2 pages)

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

Un petit geste pour vous.
Un grand geste pour votre santé.

Questions fréquentes

- **Le prélèvement ne s'est pas passé correctement (p. ex. il y a eu des urines sur mes selles) que dois-je faire ?**

  Appelez les Laboratoires Réunis
  Tel : **(+352) 780 290-1**. Ils vous donneront les conseils adaptés à votre situation.

- **Dois-je payer pour ce test de dépistage ?**

  NON.

- **Puis-je déposer l'enveloppe bleue avec mon prélèvement dans un autre laboratoire ?**

  NON, vous devez déposer votre prélèvement soit dans la boîte aux lettres, soit dans un centre de prises de sang des Laboratoires Réunis de votre choix.

- **Qui recevra mon résultat ?**

  Vous-mêmes, le médecin que vous aurez désigné sur votre fiche d'identification, ainsi que le médecin du centre de coordination des programmes de dépistage des cancers*. Le résultat sera envoyé dans 15 jours au plus tard.

- **J'ai déjà envoyé mon test mais j'ai oublié d'y ajouter le formulaire avec mes données personnelles. Que faire ?**

  Appelez dès que possible le siège des Laboratoires Réunis (Tél. : 78 02 90-1) pour les informer de votre oubli.
  Si nécessaire, un nouveau test vous sera envoyé par la poste.

*** Plus d'informations, contactez le :**

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la santé
Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg
Tel : (+352) 247-85641, e-mail : colorectal@ms.etat.lu

sites : www.plancancer.lu ou www.sante.lu

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

MODE D'EMPLOI
LE TEST EN 12 ÉTAPES

Retrouvez la vidéo-mode d'emploi à l'adresse
www.montest.lu

Plan Cancer Lux

Plan Cancer Lux
Programme Dépistage Cancer colorectal

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

COMMENT FAIRE LE TEST ?

1

- **Sortez la fiche d'identification** qui se trouve dans la pochette ① et remplissez-la.

2

- **Décollez la grande étiquette blanche** située sur votre lettre d'invitation et collez-la sur la fiche d'identification.

3

- **Sortez le tube** de la pochette ③.
- **Décollez la petite étiquette bleue** qui se trouve sur votre lettre d'invitation et collez-la sur le côté plat du tube à l'endroit portant la mention « Nom, Date ».

4

- **Urinez juste avant** de commencer votre test.
- **Sortez le papier de recueil des selles** de la pochette ③ et collez-le sur la lunette des toilettes à l'aide des autocollants. Appuyez doucement sur le papier pour faire un petit creux.
- **Installez-vous sur le WC** et déposez vos selles.

5

- **Dévissez le tube** pour l'ouvrir. **Sortez le bouchon** avec sa tige verte.

6

- **Grattez la surface des selles** à plusieurs endroits à l'aide de la tige de manière à ce que l'embout strié soit recouvert de selles.

7

- **Vérifiez** que seule l'extrémité soit recouverte de selles.
- **Replacez le bouchon** avec la tige dans le tube.

8

- **Refermez bien le tube et secouez-le** énergiquement pour permettre au liquide de se mélanger avec les selles.

9

- Assurez-vous d'avoir **correctement collé** l'étiquette bleue sur le tube.
- **Entourez le tube avec le papier vert absorbant et placez-le dans la boite plastique de protection.**

10

- **Placez la boite plastique de protection contenant votre tube dans le « Safety Bag »** en plastique transparent qui se trouve dans la pochette ②, que vous collez hermétiquement.

11

- **Placez votre fiche d'identification remplie et le « Safety Bag »** contenant votre prélèvement dans l'enveloppe prépayée (pochette ②). Fermez votre enveloppe bleue hermétiquement.

12

- **Postez l'enveloppe bleue le jour-même.** Si ce n'est pas possible ou si vous êtes à la veille de weekend ou de jour ferié, conservez l'enveloppe au frigo **maximum 3 jours**.
- Vous pouvez aussi la déposer directement dans un centre de prise de sang des Laboratoires Réunis (www.labo.lu/centres).

Fiche d'identification (version français, 2 pages)

FICHE D'IDENTIFICATION

à compléter et à joindre avec votre prélèvement pour l'envoi au Laboratoire

Programme Dépistage Cancer colorectal

Je colle ici **la grande étiquette** qui se trouve sur la lettre d'invitation

Mon numéro national (matricule)

Mon numéro de téléphone

A REMPLIR UNIQUEMENT si les données sur l'étiquette ne sont pas correctes

Nom de naissance

Prénom

Date de naissance

Jour Mois Année 1 9

Adresse (numéro et rue) ,

Code Postal

Ville

Je souhaite recevoir mon résultat en ☐ français ☐ allemand ☐ portugais ☐ anglais

Je note ci-après le nom du médecin qui recevra le résultat

Nom du médecin

☐ **Je n'ai pas de médecin**

Adresse (numéro et rue) ,

Code Postal

Ville

Je note ici la **date de mon prélèvement de selles**
et j'envoie le tout dans l'enveloppe bleue **dans les 24h**

2 0

Attention ! Sans cette date l'analyse n'est pas possible !

Notes importantes au verso

Partie réservée au laboratoire

Signature _____

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

Prélèvement fait un vendredi ou la veille d'un jour férié ?

Je conserve le tout au frigo et j'envoie le paquet dès le premier jour ouvrable !

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers

Ministère de la Santé
Villa Louvigny
Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Tel : (+352) 247-85641
Fax : (+352) 247-95563

e-mail : colorectal@ms.etat.lu
sites : www.sante.lu, www.plancancer.lu

Par votre participation volontaire au Programme de dépistage du cancer colorectal , vous autorisez la transmission de vos données médicales (résultats du test de recherche de sang dans les selles et/ou de la coloscopie) au médecin responsable de ce programme. En conformité avec la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, vous conservez vos droits de consultation et de rectification de vos données. Il vous suffit pour cela d'adresser votre demande au Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers.

Lettre de résultat positif adressée aux patients ayant déclaré un médecin de confiance

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

Luxembourg, le 20.01.2021

Réf.: 1960010141547

Monsieur
-TESTER U0, UCM
née MARTINELLI
ZONE INDUSTRIELLE
LU - 6131 JUNGLINSTER

Monsieur UCM -TESTER U0 (née MARTINELLI),

Vous avez récemment participé au Programme national de dépistage du cancer colorectal et nous vous remercions pour votre confiance.

L'analyse de votre échantillon de selles a été effectuée le 19.01.2021.

Résultat : des traces de sang ont été détectées dans vos selles

Cela ne signifie pas nécessairement que vous avez un cancer colorectal, car d'autres causes sont possibles : pour s'en assurer, il est nécessaire de compléter le dépistage dans les meilleurs délais par un suivi personnel.

Généralement, il est proposé de réaliser une coloscopie, à faire si possible dans un délai de 30 jours, après ce résultat.

Pour toute question supplémentaire, nous vous invitons à contacter le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers.

Cordiales salutations,

Dr. Claire Dillenbourg
Médecin responsable du programme
Direction de la santé

Pr Bernard Weber
Médecin directeur
Laboratoires Réunis

Programme Dépistage Cancer colorectal

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la Santé
20, Rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg
Tel: (+352) 247-75550
e-mail: colorectal@ms.etat.lu

Lettre de résultat positif adressée aux patients n'ayant pas déclaré de médecin de confiance

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

Luxembourg, le 29.01.2021

Réf.: 1944060303624

Monsieur
-TESTER U11, UCM
ZONE INDUSTRIELLE
LU - 6131 JUNGLINSTER

Monsieur UCM -TESTER U11,

Vous avez récemment participé au Programme national de dépistage du cancer colorectal et nous vous remercions pour votre confiance.

L'analyse de votre échantillon de selles a été effectuée le 19.01.2021.

Résultat : des traces de sang ont été détectées dans vos selles

Cela ne signifie pas nécessairement que vous avez un cancer colorectal, car d'autres causes sont possibles : pour s'en assurer, il est nécessaire de compléter le dépistage dans les meilleurs délais par un suivi personnel.

Nous n'avons aucune référence à un médecin traitant parmi les informations que vous nous avez communiquées : il vous revient donc de communiquer vous-même votre résultat au médecin de votre choix.

Pour toute question supplémentaire, nous vous invitons à contacter le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers.

Cordiales salutations,

Dr. Claire Dillenbourg
Médecin responsable du programme
Direction de la santé

Pr Bernard Weber
Médecin directeur
Laboratoires Réunis

Programme Dépistage Cancer colorectal

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la Santé
20, Rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg
Tel: (+352) 247-75550
e-mail: colorectal@ms.etat.lu

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

Lettre de résultat positif adressée au médecin de confiance

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

Luxembourg, le 20.01.2021

Réf.: 1960010141547
-TESTER U0, UCM
née: MARTINELLI

Dr. med.
tester UCM, nur intern
1, rue du Test
LU - 6131 JUNGLINSTER

Chère consoeur, Cher confrère,

Votre patient Monsieur -TESTER U0,UCM (née MARTINELLI) a récemment participé au Programme national de dépistage du cancer colorectal. Il vous a désigné comme son médecin traitant : nous vous communiquons donc le résultat de son test.

L'analyse de l'échantillon de selles a été effectuée le 19.01.2021.

Le test est : POSITIF

Une mise au point par coloscopie est donc recommandée, si possible dans les 30 jours à venir, en l'absence de contre-indications particulières ou d'un suivi médical spécifique.

Pour organiser la coloscopie, nous vous demandons d'utiliser l'ordonnance ci-jointe, propre au Programme national de dépistage du cancer colorectal.

Votre patient recevra ce résultat dans 2 jours. Il sera invité à vous contacter pour obtenir des explications et organiser, en tenant compte des précautions que vous jugerez utiles, le rendez-vous de coloscopie dans le centre agréé et avec le médecin agréé de son choix.

Nous vous remercions pour votre implication dans le dépistage du cancer colorectal et vous adressons nos salutations confraternelles.

Dr. Claire Dillenbourg
Médecin responsable du programme
Direction de la santé

Pr Bernard Weber
Médecin directeur
Laboratoires Réunis

Programme Dépistage Cancer colorectal

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la Santé
20, Rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg
Tel: (+352) 247-75550
e-mail: colorectal@ms.etat.lu

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé
Direction de la santé

Lettre de résultat négatif adressée aux patients ayant déclaré un médecin de confiance

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

Luxembourg, le 20.01.2021

Réf.: 1960010263239

Monsieur
-TESTER U2, UCM
ZONE INDUSTRIELLE
LU - 6131 JUNGLINSTER

Monsieur UCM -TESTER U2,

Vous avez récemment participé au Programme national de dépistage du cancer colorectal et nous vous remercions pour votre confiance.

L'analyse de votre échantillon de selles a été effectuée le 19.01.2021.

Le résultat est normal : aucune trace de sang n'a été retrouvée dans vos selles

Ce résultat a été envoyé à votre médecin, le Dr. med. nur intern tester UCM

Une nouvelle invitation à réaliser le test vous sera adressée dans 2 ans. Entretemps, contactez votre médecin si vous constatez l'apparition de sang dans vos selles, un amaigrissement inexpliqué ou une diarrhée persistante.

Pour toute question supplémentaire, nous vous invitons à joindre votre médecin traitant ou à contacter le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers .

Cordiales salutations,

Dr. Claire Dillenbourg
Médecin responsable du programme
Direction de la santé

Pr Bernard Weber
Médecin directeur
Laboratoires Réunis

Programme Dépistage Cancer colorectal

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la Santé
20, Rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg
Tel: (+352) 247-75550
e-mail: colorectal@ms.etat.lu

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé
Direction de la santé

Lettre de résultat négatif adressée aux patients n'ayant déclaré pas de médecin de confiance

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

Luxembourg, le 29.01.2021

Réf.: 1957033122478

Monsieur
-TESTER U13, UCM
ZONE INDUSTRIELLE
LU - 6131 JUNGLINSTER

Monsieur UCM -TESTER U13,

Vous avez récemment participé au Programme national de dépistage du cancer colorectal et nous vous remercions pour votre confiance.

L'analyse de votre échantillon de selles a été effectuée le 19.01.2021.

Le résultat est normal : aucune trace de sang n'a été retrouvée dans vos selles

Nous n'avons aucune référence à un médecin traitant parmi les informations que vous nous avez communiquées : il vous revient donc de communiquer vous-même votre résultat au médecin de votre choix.

Une nouvelle invitation à réaliser le test vous sera adressée dans 2 ans. Entretemps, contactez votre médecin si vous constatez l'apparition de sang dans vos selles, un amaigrissement inexpliqué ou une diarrhée persistante.

Pour toute question supplémentaire, nous vous invitons à contacter le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers .

Cordiales salutations,

Dr. Claire Dillenbourg
Médecin responsable du programme
Direction de la santé

Pr Bernard Weber
Médecin directeur
Laboratoires Réunis

Programme Dépistage Cancer colorectal

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la Santé
20, Rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg
Tel: (+352) 247-75550
e-mail: colorectal@ms.etat.lu

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
Direction de la santé

Lettre de résultat négatif adressée au médecin de confiance

"JE PARTICIPE AU PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL"

Luxembourg, le 20.01.2021

Réf.: 1960010263239
-TESTER U2, UCM

Dr. med.
tester UCM, nur intern
1, rue du Test
LU - 6131 JUNGLINSTER

Chère consoeur, Cher confrère,

Votre patient -TESTER U2,UCM a récemment participé au Programme national de dépistage du cancer colorectal en réalisant le test immunochimique de recherche de sang dans les selles et vous a désigné comme son médecin traitant.

L'analyse de l'échantillon de selles a été effectuée le 19.01.2021.

Le test est : NORMAL

Ce résultat lui a aussi été adressé.

Une nouvelle invitation à réaliser le test lui sera adressée dans 2 ans. Entretemps, il est invité à vous contacter si des symptômes digestifs inhabituels survenaient.

Nous vous remercions pour votre implication dans le dépistage du cancer colorectal et vous adressons nos confraternelles salutations,

Dr. Claire Dillenbourg
Médecin responsable du programme
Direction de la santé

Pr Bernard Weber
Médecin directeur
Laboratoires Réunis

Programme Dépistage Cancer colorectal

Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers
Ministère de la Santé, Direction de la Santé
20, Rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg
Tel: (+352) 247-75550
e-mail: colorectal@ms.etat.lu

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
Direction de la santé

Critères d'agrément des centres hospitaliers pour la réalisation des coloscopies (8 pages)

Critère d'agrément des centres hospitaliers pour le Programme de Dépistage Organisé du Cancer ColoRectal (PDOCCR)

Date de mise en application : le 01.01.2022

1. Préambule

Le Ministère de la Santé est l'autorité publique responsable de la mise en œuvre du Programme de Dépistage Organisé du Cancer ColoRectal (PDOCCR), de son évaluation à posteriori et du traitement des données à caractère personnel y associé. Il est organisé en partenariat avec la Caisse Nationale de Santé au titre des programmes de médecine préventive. En pratique, le PDOCCR sera géré par le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers, rattaché à la Direction de la Santé.

2. Description du PDOCCR

Le PDOCCR s'adresse à la population, assurée à la Caisse Nationale de Santé, âgée entre 55 et 74 ans à qui il est proposé de réaliser, à domicile, un prélèvement de selles pour un test immunochimique quantitatif de recherche de sang occulte dans les selles. Si le résultat est positif, Il est recommandé à la personne de réaliser un suivi, généralement par coloscopie, si possible dans les 30 jours après réception du résultat du test. Si le test est négatif, un nouveau test sera proposé 2 ans plus tard par le centre de coordination.

En présence de facteurs de risque élevés ou d'antécédent de cancer colorectal, un suivi individuel est recommandé sur avis du médecin de confiance, en dehors du cadre du PDOCCR. Par exemple, les coloscopies ainsi réalisées se feront hors du cadre PDOCCR.

Les modalités d'organisation sont les suivantes :

- un seul test de recherche de sang dans les selles, déterminé suite à une procédure de marché public européen (OC Sensor®),
- un seul laboratoire d'analyses de biologie médicale, déterminé suite à une procédure de marché public européen (Laboratoires Réunis),
- des centres hospitaliers d'endoscopie agréés pour la réalisation des coloscopies totales du PDOCCR, sur base de critères d'agrément.
- des médecins spécialistes en gastro-entérologie ou en médecine interne, agréés pour la réalisation des coloscopies totales du PDOCCR, sur base de critères

d'agrément décrits ci-dessous.

3. Bases des critères d'agrément pour les centres hospitaliers

Les critères d'agrément présentés au chapitre 5 ont été choisis sur base des éléments suivants :

- European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening,
- Normes et bonnes pratiques en matière de prévention des infections nosocomiales,
- Recommandations de bonne pratique des sociétés internationales de gastro-entérologie,
- Un état des lieux des services d'endoscopie des établissements hospitaliers en 2015
- Une rencontre avec les infirmiers hygiénistes des établissements hospitaliers en janvier 2016,
- Une réunion avec les directions des établissements hospitaliers réalisant des coloscopies totales le 14 avril 2016,
- Un travail d'adaptation et d'approbation par la Commission Scientifique et Technique du PDOCCR le 20.04.2016 et du Comité Scientifique le 30.11.2021

4. Procédure d'agrément des centres hospitaliers

Pour pouvoir réaliser des coloscopies totales dans le cadre du PDOCCR, les centres devront être agréés par le Ministère de la Santé.

Pour demander un premier agrément les centres doivent adresser une demande au centre de coordination (sur l'adresse mail colorectal@ms.etat.lu).
La demande est alors évaluée une première fois par le centre de coordination (coordinateur médical et scientifique et coordinateur du PDOCCR) afin de s'assurer de son éligibilité au regard des critères d'agrément. Si la demande répond à ces critères, elle est alors soumise à la validation du comité décisionnaire du programme. Ce comité adresse ensuite un avis positif et une proposition d'agrément au Ministre ayant la santé dans ses attributions pour approbation et signature.

Le formulaire de demande d'agrément complété et signé est disponible auprès du Centre de Coordination des Programmes de Dépistage des Cancers.

En sollicitant cet agrément dans le cadre du PDOCCR, le centre acceptera :

- la publication de son nom et de ses coordonnées sur le Portail Santé (www.sante.lu), ainsi que sur les documents du PDOCCR,
- de participer aux évaluations du PDOCCR,
- des visites de contrôle d'application des critères, par un auditeur désigné par le Ministère de la Santé.

La demande d'agrément est volontaire. Un centre peut à tout moment demander à être agréé ou peut décider de se retirer du PDOCCR.

La durée de l'agrément d'un centre est de 3 ans, renouvelable.

L'agrément d'un centre pour réaliser des coloscopies dans le cadre du PDOCCR peut être retiré par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, si le centre ne respecte pas les critères d'agrément, et ce malgré un délai lui ayant été fixé pour répondre aux attentes et sur base de l'avis du comité scientifique.

5. Critères d'agrément

5.1. Locaux

5.1.1. Disposer d'un lieu pour accueillir les participants,

5.1.2. Disposer d'une salle permettant de préparer les participants avec possibilité de sécuriser les effets personnels des participants, possibilité d'isoler les personnes,

5.1.3. Avoir la possibilité d'annoncer le résultat de la coloscopie en toute confidentialité,

5.1.4. Disposer de sanitaires proches de la salle de préparation à la coloscopie,

5.1.5. Réaliser les coloscopies dans des salles répondant aux normes de sécurité au travail de l'ITM,

5.1.6. Réaliser la surveillance post coloscopie dans une salle équipée d'un système de monitoring,

5.1.7. Disposer d'une salle de réveil ou d'un service de soins intensifs dans l'établissement afin de pouvoir accueillir à tout instant une personne présentant une complication grave de la coloscopie,

5.1.8. Disposer dans la salle de coloscopie ou dans un local très proche, du matériel permettant de réanimer en état de marche et d'une procédure de maintenance, et pouvoir apporter la preuve des maintenances.

5.2. Équipement et matériel

5.2.1. Disposer d'un système d'insufflation au CO2,

5.2.2. Disposer d'un nombre de coloscopes de type haute résolution, en nombre suffisant pour garantir la réalisation des coloscopies dans le cadre du PDOCCR en respectant les procédures de prévention des infections nosocomiales prévues au paragraphe 5.3,

5.2.3. Utiliser des gaz médicaux répondant aux spécifications des monographies de la pharmacopée européenne : air comprimé à usage médical (monographie 1238), Dioxyde de carbone 99,5% V/V (monographie 0375).

5.2.4. Mettre à disposition des médecins réalisant les coloscopies dans le cadre du PDOCCR du matériel à usage unique pour la réalisation de l'ablation des polypes ou des lésions cancéreuses (pinces, anses, aiguilles, etc.).

5.3. Prévention des infections nosocomiales

5.3.1. Disposer d'une procédure actualisée de nettoyage et désinfection périodique des salles dans lesquelles se déroulent les coloscopies et des équipements, tenant compte de l'actualité scientifique en hygiène hospitalière et des évolutions éventuelles des locaux et des appareils, et tenir une traçabilité de sa mise en œuvre.

5.3.2. Organiser le circuit de gestion des coloscopes selon le modèle « marche en

avant ».

5.3.3. Disposer d'une procédure de nettoyage et désinfection du coloscope utilisé, respectant les étapes suivantes et la mettre en œuvre :

- pré--traitement du coloscope en salle d'examen,
- test d'étanchéité du coloscope,
- nettoyage du coloscope par immersion avec brossage,
- passage du coloscope en machine laveur--désinfecteur pour endoscope,
- rinçage terminal interne et externe du coloscope dans le laveur--désinfecteur avec une eau bactériologiquement maîtrisée et répondant aux recommandations du fabricant
- séchage manuel complet du coloscope avec de l'air comprimé à usage médical sur un plan de travail désinfecté,
- stockage du coloscope en position verticale dans une enceinte de stockage fermée ventilée[5].

5.3.4. Disposer d'une procédure de nettoyage et désinfection manuelle en cas de panne du laveur-désinfecteur.

5.3.5. Procéder au brossage interne des coloscopes avec une brosse à usage unique pour un coloscope ou avec une brosse stérilisée.

5.3.6. Procéder au brossage des entrées des canaux des coloscopes avec une brosse à usage unique ou avec une brosse ayant bénéficié du processus de lavage, désinfection, séchage du coloscope.

5.3.7. Procéder au changement du liquide d'immersion des coloscopes au minimum une fois par jour ou chaque fois qu'il y a contamination du liquide d'immersion visible macroscopiquement, en tenant compte de la stabilité du produit désinfectant utilisé, avec une eau répondant au moins aux critères de potabilité.

5.3.8. Procéder au changement une fois par jour du flacon stérile et du liquide stérile utilisé pour le rinçage de l'optique pendant la coloscopie.

5.3.9. Procéder à un cycle normal en laveur--désinfecteur d'un coloscope lors :

- d'un retour de maintenance,
- de la mise en service d'un nouveau coloscope,
- d'un prêt de coloscope,
- d'un changement de site si le transport s'effectue dans une valise,

5.3.10. Procéder à un stockage des coloscopes d'une durée maximale de 7 jours en enceinte de stockage ventilée ou selon la durée préconisée par le fabricant de l'enceinte de stockage utilisée.

5.3.11. Procéder au transport des coloscopes en garantissant la maîtrise du risque d'erreur d'utilisation d'un coloscope souillé en place d'un coloscope prêt à l'usage.

5.3.12. Réaliser, une fois par an, une validation des appareils laveurs-désinfecteurs (installation, opérationnelle, performance) selon la norme 15883 par une firme certifiée, tenant compte du type d'appareil en usage et des critères du fabricant.

5.3.13. Réaliser un contrôle bactériologique de l'eau du réseau utilisée dans les

[5] Lorsqu'un établissement, dans l'attente temporaire de l'installation d'un nouvel équipement ou emplacement, ne procède pas au stockage vertical des coloscopes dans des enceintes de stockage fermées et ventilées, il doit s'assurer qu'il répond aux mêmes conditions d'hygiène et de sécurité et en apporter la preuve par des tests bactériologiques suffisamment fréquents

locaux de nettoyage des coloscopes, une fois par an, par un laboratoire accrédité selon la norme EN ISO 17025.

5.3.14. Réaliser un contrôle bactériologique de l'eau de rinçage final de chaque appareil laveur-- désinfecteur, 2 fois par an au minimum, par un laboratoire accrédité selon la norme EN ISO 17025.

5.3.15. Réaliser un contrôle bactériologique du canal opérateur, 1 fois par an, de tous les coloscopes, avec une solution stérile de NaCl à 0,9% ou une solution de décrochage, par un laboratoire accrédité pour des analyses sur des laveurs-désinfecteurs pour endoscopes. En cas de présence d'un germe pathogène[6] ou en cas de résultats hors normes, réaliser un contrôle bactériologique de tous les canaux du coloscope et maintenir le coloscope en « quarantaine » jusqu'à réception de résultats dans les normes.

5.3.16. Réaliser des contrôles bactériologiques des enceintes de stockage, deux fois par an, par prélèvement de surface sur au minimum 4 points, par un laboratoire accrédité.

5.3.17. Réaliser en fonction des types de machines, selon les recommandations du fabricant, un cycle d'auto--désinfection des laveurs--désinfecteurs et en conserver la traçabilité.

5.3.18. Avoir une traçabilité pour toute coloscopie réalisée, à conserver au minimum pendant 10 ans, permettant de relier au minimum les informations suivantes : la date et l'heure de la coloscopie, l'identité du patient, le nom du médecin prestataire, le nom du soignant en salle, l'identification du coloscope, la traçabilité du cycle de lavage-désinfection en machine, la traçabilité du séchage, la traçabilité de la durée de stockage, l'identification du personnel chargé du lavage-désinfection, les références du matériel utilisé pendant la coloscopie. Pour la phase de pré-traitement, avoir une traçabilité des audits internes réalisés.

5.3.19. Avoir une traçabilité de la maintenance des coloscopes et de la maintenance des laveurs-désinfecteurs et enceintes de stockage.

5.4. Ressources humaines

5.4.1. Avoir le médecin anesthésiste en présence physique, au sein du service d'endoscopie, en mesure d'intervenir immédiatement lorsque la coloscopie est réalisée sous sédation profonde (ex : sous Propofol®) ou sous anesthésie générale pour une coloscopie du PDOCCR.

5.4.2. Avoir un infirmier anesthésiste en présence physique en salle d'endoscopie en cas de sédation profonde (ex : sous Propofol®) ou anesthésie générale.

5.4.3. Garantir en salle d'endoscopie, lors de la coloscopie, d'avoir un infirmier ayant les compétences requises pour assister le médecin et le patient lors de la coloscopie.

5.4.4. Garantir une prise en charge continue entre l'entrée et la sortie du participant par du personnel formé, compétent pour répondre aux questions du participant.

---

[6] Les germes pathogènes considérés sont E.coli, Coliforme, Entérocoque, Pseudomonas aeruginosa , Staphylococcus aureus, Streptocoque, Candida,

5.4.5. Avoir du personnel formé aux procédures de prévention des infections nosocomiales applicables aux coloscopies et les mettant en œuvre.

5.5. Processus de prise en charge et documentation

5.5.1. Si le centre est responsable de la prise des rendez--vous, respecter la fiche « Rôle des secrétariats des centres agréés ou des médecins agréés » (annexe 1).

5.5.2. S'assurer que le consentement signé par le participant pour la réalisation de la coloscopie est intégré au dossier du participant.

5.5.3. Réaliser une anamnèse soignante avant la coloscopie comprenant les éléments suivants (vérification de l'identité, vérification de la préparation colique, vérification de la bonne compréhension de la coloscopie, prise des signes vitaux, recensement des allergies, recensement des traitements tels que l'anticoagulation, vérification de l'accompagnement), en assurer la traçabilité dans le dossier de soins du participant, et signaler au médecin tout problème repéré y compris un défaut d'information et/ou un défaut de compréhension du patient.

5.5.4. Disposer d'un système électronique permettant l'enregistrement des images de coloscopie et leur traçabilité pour la durée de conservation du dossier patient selon la loi luxembourgeoise (10 ans).

5.5.5. Garantir l'envoi des échantillons (biopsies) vers le LNS dans les 24h ou procéder à leur conservation selon les recommandations du LNS[7], avec la fiche spécifique LNS, comportant les informations suivantes:

- Date et heure du prélèvement,
- Inscription des données du patient,
- Inscription des coordonnées du médecin ayant réalisé la coloscopie.
- Inscription des renseignements cliniques : facteurs de risque, résultats du FIT positif,
- Demande d'envoi d'une copie du résultat au médecin désigné par le patient,
- Demande d'envoi d'une copie du résultat au médecin du centre de dépistage des cancers,
- Pour chaque biopsie, inscription sur la fiche de la taille et de la localisation numérotée du polype ou de la lésion biopsiée,
- Types de marqueurs demandés.

5.5.6. Disposer d'un système d'information électronique permettant d'établir le rapport d'endoscopie du participant de manière structurée et standardisée immédiatement après l'examen.

5.5.7. Garantir la traçabilité dans le dossier du patient de la sédation et de la surveillance assurée par le personnel soignant avant, pendant et après la coloscopie,

5.5.8. Garantir une surveillance post-coloscopie de la tension artérielle, des pulsations, de la fréquence respiratoire, de l'état de conscience et des signes de complications par le personnel soignant, ainsi que sa traçabilité dans le

[7] Si l'échantillon ne peut pas être acheminé dans les 24h au LNS, par exemple la veille d'un week end, le prélèvement doit être conservé dans le formol 10 %, à température ambiante et être livré au LNS le 1er jour ouvrable suivant le prélèvement

dossier médical cdu patient sous format papier ou électronique,

5.5.9. Disposer d'un système d'appel en cas de détresse vitale en endoscopie,

5.5.10. Garantir une sortie du participant ayant eu une sédation seulement avec accompagnement, après avoir eu l'autorisation médicale de sortie,

5.5.11. Remettre au participant les consignes relatives aux signes de complication et à leur gestion, et joindre un numéro d'appel en cas de problème, spécifique à l'établissement.

5.5.12. S'assurer que le rapport de coloscopie fait par le médecin agréé est intégré dans le dossier médical du participant,

5.5.13. S'assurer que les résultats anatomopathologiques des biopsies réalisées pendant la coloscopie sont intégrés dans le dossier médical du participant,

5.5.14. Conserver dans le dossier médical du patient la documentation de la coloscopie PDOCCR pendant 10 ans au minimum, après l'acte.

5.6. Gestion générale

5.6.1. Si les coloscopies du PDOCCR sont réalisées sur plusieurs sites de l'établissement, garantir le respect des mêmes normes de qualité d'organisation et de réalisation des coloscopies sur chacun des sites,

5.6.2. Garantir, si possible, l'organisation d'une coloscopie dans les 30 jours pour un résultat positif au test de recherche de sang occulte dans les selles du PDOCCR (si l'établissement gère les rendez-vous),

5.6.3. Garantir l'organisation d'une coloscopie dans les 3 mois maximum après la demande de RDV chez les personnes présentant des facteurs de risque élevés pour lesquels le médecin de confiance a fait une prescription de coloscopie sur le formulaire spécifique PDOCCR (si l'établissement gère les rendez-vous),

5.6.4. Mettre à disposition dans l'établissement la documentation nationale relative au PDOCCR et à la coloscopie, qui sera distribuée par le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers de la Direction de la santé,

5.6.5. Respecter le modèle de facturation défini dans le cadre du PDOCCR,

5.6.6. S'assurer de l'archivage du dossier du participant selon les délais prévus dans la loi luxembourgeoise (10 ans après l'acte), y compris les images choisies par le médecin ayant réalisé l'endoscopie, et les images obligatoires prévues dans le PDOCCR (valvule iléo--caecale),

5.6.7. S'assurer de l'enregistrement des cas de cancer détectés dans le cadre du PDOCCR dans le registre hospitalier du cancer de l'établissement.

5.6.8. Désigner un médecin agréé comme personne relais avec le centre de coordination du PDOCCR de la Direction de la santé.

5.6.9. Envoyer au Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers, un relevé semestriel des coloscopies réalisées dans le cadre du PDOCCR.

5.7. Gestion des évènements indésirables

5.7.1. Disposer d'une procédure d'alerte des évènements indésirables en endoscopie selon la liste des complications définie dans le PDOCCR (hémorragie, perforation de la muqueuse intestinale, péritonite, problème cardio--respiratoire, décès),

5.7.2. Participer au système d'enregistrement des complications indésirables

jusqu'à 30 jours après une coloscopie et transmettre les informations vers le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers de la Direction de la santé,

5.7.3. Transmettre tout décès suite à une coloscopie du PDOCCR vers le médecin responsable du PDOCCR du Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers de la Direction de la santé, le jour même ou le jour ouvrable le plus proche.

6. Système d'évaluation

Accepter de recevoir une comparaison dépersonnalisée des résultats du centre agréé avec les autres centres agréés ou avec des résultats internationaux, sur entre autres les indicateurs suivants :

- Taux de complications ou évènements indésirables
- Délai moyen d'attente pour une coloscopie dans le cadre du PDOCCR (pour toutes coloscopie PDOCCR, pour coloscopies PDOCCR post FIT positif, pour coloscopies PDOCCR liées à des facteurs de risque élevé, pour coloscopie PDOCCR sous AG ou sédation profonde),
- Taux de satisfaction des participants (selon un questionnaire national).

D'autres indicateurs pourront être développés par la Comité Scientifique du PDOCCR.

7. Mesures transitoires

Afin de permettre au centre agréé d'atteindre la conformité requise aux critères, un délai de 2 années maximum est accordé aux établissements pour procéder à l'achat de nouveaux équipements ou d'aménagement de locaux ou d'organisation de nouveaux processus.
Lors de la demande d'agrément, le centre remplira sur le formulaire le numéro des critères pour lesquels il n'est pas conforme et pour lesquels le délai de mise en conformité est demandé.

Critères d'agrément des médecins pour la réalisation des coloscopies (5 pages)

Critère d'agrément des gastro-entérologues pour le Programme de Dépistage Organisé du Cancer ColoRectal (PDOCCR)

Date de mise en application : le 01.01.2022

1. Préambule

Le Ministère de la Santé est l'autorité publique responsable de la mise en œuvre du Programme de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal (PDOCCR), de son évaluation et du traitement des données à caractère personnel associées. Il est organisé en partenariat avec la Caisse Nationale de Santé au titre des programmes de médecine préventive. En pratique, le PDOCCR est géré par le Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers, intégré à la Direction de la Santé.

2. Description du PDOCCR

Le PDOCCR s'adresse à la population, assurée à la Caisse Nationale de Santé, âgée entre 55 et 74 ans à qui il est proposé de réaliser, à domicile, un prélèvement de selles pour un test immunochimique quantitatif de recherche de sang occulte dans les selles. Si le résultat est positif, Il est recommandé à la personne de réaliser un suivi, généralement par coloscopie, si possible dans les 30 jours après réception du résultat du test. Si le test est négatif, un nouveau test sera proposé 2 ans plus tard par le centre de coordination.

En présence de facteurs de risque élevés ou d'antécédent de cancer colorectal, un suivi individuel est recommandé sur avis du médecin de confiance, en dehors du cadre du PDOCCR. Par exemple, les coloscopies ainsi réalisées se feront hors du cadre PDOCCR.

Les modalités d'organisation sont les suivantes :

- un seul test de recherche de sang dans les selles, déterminé suite à une procédure de marché public européen (OC Sensor®),
- un seul laboratoire d'analyses de biologie médicale, déterminé suite à une procédure de marché public européen (Laboratoires Réunis),
- des centres d'endoscopie agréés pour la réalisation des coloscopies totales du PDOCCR, sur base de critères d'agrément.
- des médecins spécialistes en gastro-entérologie ou en médecine interne, agréés pour la réalisation des coloscopies totales du PDOCCR, sur base de critères d'agrément décrits ci-dessous.

3. Bases des critères d'agrément pour les médecins

Les critères d'agrément présentés au chapitre 5 ont été choisis sur base des éléments suivants :

- European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening,
- Normes et bonnes pratiques en matière de prévention des infections nosocomiales,
- Recommandations de bonne pratique des sociétés internationales de gastro-entérologie,
- Un travail d'adaptation et d'approbation par la Commission Scientifique et Technique du

4. Procédure d'agrément des médecins

Pour réaliser des coloscopies totales dans le cadre du PDOCCR, les médecins devront être agréés par le Ministère de la Santé.

Pour demander un premier agrément les professionnels doivent adresser une demande au centre de coordination (sur l'adresse mail colorectal@ms.etat.lu).
La demande est alors évaluée une première fois par le centre de coordination (coordinateur médical et scientifique et coordinateur du PDOCCR) afin de s'assurer de son éligibilité au regard des critères d'agrément. Si la demande répond à ces critères, elle est alors soumise à la validation du comité décisionnaire du programme. Ce comité adresse ensuite un avis positif et une proposition d'agrément au Ministre ayant la santé dans ses attributions pour approbation et signature.

Le formulaire de demande d'agrément complété et signé est disponible auprès du Centre de Coordination des Programmes de Dépistage des Cancers.

En sollicitant cet agrément dans le cadre du PDOCCR, le médecin acceptera :

- la publication de son nom et de ses coordonnées sur le Portail Santé (www.sante.lu), ainsi que sur les documents du PDOCCR,
- de participer aux évaluations du PDOCCR,
- des visites de contrôle d'application des critères, par un auditeur désigné par le Ministère de la Santé.

La demande d'agrément est volontaire. Un médecin peut à tout moment demander à être agréé ou peut décider de se retirer du PDOCCR.

La durée de l'agrément d'un médecin est de 3 ans, renouvelable sur demande au Centre de coordination.

L'agrément d'un médecin pour réaliser des coloscopies dans le cadre du PDOCCR peut être retiré par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, si le médecin ne respecte pas les critères d'agrément, et ce malgré un délai lui ayant été fixé pour répondre aux attentes et sur base de l'avis du comité scientifique.

5. Critères d'agrément

Pour être agréé, le médecin doit :

5.1. Avoir réalisé au minimum de 300 coloscopies totales par année pour chacune des 5 années précédant la première demande. Ce seuil peut être modulé pour un médecin débutant ou en fin de carrière. Le renouvellement de l'agrément est soumis au même seuil de 300 coloscopies totales minimum par an.

5.2. Fournir un titre de formation spécifique de médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecine interne ou chirurgie selon les directives décrites dans le Règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire. Chapitre 1er, Art.2.

5.3. S'engager à réaliser les coloscopies totales du PDOCCR dans un centre agréé pour le PDOCCR.

5.4. S'engager à réaliser les coloscopies totales suite à un résultat positif de test de recherche de

sang dans les selles du PDOCCR dans un délai, si possible, de 30 jours après la demande de rendez-vous par le participant.

5.5. S'assurer que le participant, avant la réalisation de la coloscopie, a obtenu une réponse à toutes ses questions sur l'examen et compléter si besoin les informations.

5.6. S'assurer que le participant a signé un consentement éclairé avant la coloscopie et conserver ce consentement signé dans son dossier hospitalier.

5.7. Organiser, via le secrétariat, selon les procédures habituelles de l'établissement, la consultation de pré-anesthésie si le participant a choisi une anesthésie générale ou une sédation profonde.

5.8. Réaliser les coloscopies qui sont faites sous sédation profonde ou anesthésie générale en présence d'un médecin anesthésiste au sein du service d'endoscopie et d'un infirmier anesthésiste dans la salle de coloscopie.

5.9. Respecter la méthode de préparation de la coloscopie définie dans le PDOCCR en prescrivant une préparation, à l'exception d'une contre-indication à tracer dans le rapport de coloscopie en précisant le produit utilisé.

5.10. Réaliser l'acte de coloscopie totale selon le standard suivant :

- Insufflation de l'intestin au CO2,
- Prise d'image des lésions et description anatomique précise des lésions,
- Prélèvements biopsiques des lésions et leur numérotation,
- Prise d'image de la valvule iléo---caecale ou du pôle caecal/ iléon terminal,
- Pose de repères, si nécessaire, sur des lésions complexes détectées qui seront à enlever chirurgicalement,
- Utilisation de matériel à usage unique (pince, anse, aiguille…) pour les biopsies, l'ablation des polypes et des lésions.

5.11. Faire procéder à l'envoi des prélèvements biopsiques au Laboratoire National de Santé, service d'anatomie pathologique, en vérifiant préalablement à l'envoi les numéros et sites des biopsies notées sur les tubes avec le rapport de coloscopie, en inscrivant sur la fiche de demande d'analyse (en annexe) les données cliniques (facteurs de risque, résultat du FIT positif, heure du prélèvement), en spécifiant les marqueurs demandés, etc.

5.12. Adresser le rapport de coloscopie au médecin prescripteur sous 5 jours ouvrables après la coloscopie ou après réception du résultat d'anatomie pathologique.

5.13. Informer le participant des conclusions de la coloscopie (nombre de polypes enlevés, lésions suspectes, délai d'obtention probable du résultat anatomopathologique, délai pour la prochaine coloscopie, complications de la coloscopie à surveiller).

5.14. Inscrire sur le formulaire de demande d'examen anatomopathologique pour le LNS, la demande qu'une copie des résultats anatomopathologiques soit envoyée au médecin prescripteur, et si ce n'est pas le même, au médecin généraliste du patient.

5.15. Contacter le médecin de confiance du participant ayant un résultat anatomopathologique anormal pour discuter de la prise en charge.

5.16. En cas de conclusion de pathologie cancéreuse, ou de toute autre pathologie nécessitant un suivi personnalisé, contacter le participant afin de réaliser une consultation d'annonce et de proposer la stratégie thérapeutique adéquate.

5.17. Conseiller au participant ayant un résultat anatomopathologique de cancer colorectal une

stratégie thérapeutique en lui offrant la possibilité de choisir le médecin spécialiste vers lequel il sera dirigé.

5.18. Si le participant décide de se faire traiter dans l'établissement, demander son accord afin de présenter son dossier lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire d'oncologie.

5.19. Intégrer dans le dossier hospitalier du participant, les résultats anatomopathologiques des biopsies réalisées au cours de la coloscopie.

5.20. Faire enregistrer le cas échéant dans le Registre Hospitalier du Cancer le résultat anatomopathologique de CCR.

5.21. Signaler selon les procédures internes de suivi qualité des incidents de l'établissement les complications pré et per coloscopie (problème cardio-respiratoire, hémorragie, perforation de la muqueuse intestinale, péritonite, décès), et les complications dont le médecin agréé a eu connaissance dans les 30 jours après la coloscopie.

5.22. Intégrer, dans la mesure du possible, les résultats du patient dans le Dossier de Soins Partagés.

5.23. Facturer au patient le mémoire d'honoraire pour la coloscopie PDOCCR selon les actes de la nomenclature des actes médicaux tels que prévus dans la Convention conclue entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant organisation d'un programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR) - Mémorial A, N°190 du 11 Mars 2021.

5.24. Conserver dans le dossier hospitalier du patient les données relatives à la coloscopie.

5.25. S'engager à respecter le code de déontologie médicale en vigueur au Luxembourg et notamment à ne pas utiliser les données relatives aux patients venus dans le cadre du PDOCCR à d'autres fins que le PDOCCR, ainsi qu'à respecter la confidentialité des données récoltées.

5.26. S'engage à rédiger un rapport de coloscopie comportant :

- Les données administratives du patient : nom de naissance, prénom, date de naissance, matricule CNS
- Le médecin traitant
- L'indication de l'examen (date du FIT positif)
- L'absence de contre-indication
- Le type d'analgésie
- Le score de Boston reflétant la préparation à l'examen
- Le temps de retrait (hors polypectomie)
- La prise d'image des lésions et description anatomique précise des lésions, numérotée dans le rapport et sur la demande d'anatomie pathologique.
- La prise d'image de la valvule iléo-caecale ou du pôle caecal/ iléon terminal
- Le résultat des analyses d'anatomie pathologique
- Une conclusion finale et une proposition de suivi (ex : retour au dépistage organisé, suivi par coloscopie, présentation en RCP…)
- Les complications immédiates de la coloscopie et la prise en charge effectuée.

6. Organisation des médecins agréés au sein du centre agréé

Dans les groupes de médecins agréés au PDOCCR d'un même centre, il est demandé de désigner un médecin référent qui sera le relais du Centre de coordination des programmes de dépistage des cancers de la Direction de la santé.