

## Etat des lieux de l'accès aux plateformes de génétique moléculaire

---

### **CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ETUDE :**

L'action 6.2 du plan cancer 3 « conforter l'accès aux tests moléculaires » stipule en particulier d'assurer « avec l'aide des ARS que l'ensemble des patients sur le territoire national (incluant les DOM), ont effectivement accès aux tests moléculaires de génétique constitutionnelle et de génétique tumorale, quels que soient les praticiens et les établissements ».

Dans ce cadre, un état des lieux est réalisé en lien avec l'INCa par les ARS de cinq régions pilotes: Ile de France, Aquitaine, Languedoc-Roussillon, Provence Alpes Côte d'Azur et Rhône-Alpes.

Les objectifs de cette enquête sont d'évaluer :

- le taux de recours aux tests moléculaires associés à des thérapies ciblées en France ;
- les critères de prescription de ces tests moléculaires ;
- les délais de réalisation des tests moléculaire et l'accessibilité des plateformes pour les cliniciens, selon leur lieu d'exercice.

L'analyse des résultats conduira à optimiser l'organisation existante, constituant ainsi un socle solide sur lequel s'appuiera l'implémentation des techniques de séquençage de nouvelle génération (NGS) en pratique clinique.

### **Régions participant à l'étude :**

- Languedoc-Roussillon :
  - 27 établissements autorisés en chimiothérapie répartis dans 11 3C.
  - 1 plateforme de génétique moléculaire sur 3 sites (CHU de Montpellier, CHU de Nîmes, Centre Val d'Aurelle)
- Rhône-Alpes :
  - environ 50 établissements autorisés en chimiothérapie
  - 3 plateformes de génétique moléculaire dont une plateforme multi-sites (HCL/CLB)
- PACA :
  - 35 établissements autorisés en chimiothérapie.
  - 2 plateformes de génétique moléculaire. Toutes les deux sont multi-sites (CHU/CLCC)
- Ile de France :
  - 90 établissements autorisés en Île-de-France
  - 3 plateformes de génétique moléculaire, dont une multi-sites (APHP)
- Aquitaine :
  - 48 établissements autorisés en cancérologie
  - 1 plateforme de génétique moléculaire multi-site (CHU/CLCC)

## **METHODE DE L'ETUDE :**

Pour des raisons d'organisation, l'étude a été restreinte aux trois pathologies les plus fréquentes pour lesquelles des tests moléculaires sont nécessaires avant la prescription de thérapies ciblées: le **cancer du poumon** (test EGR), le **cancer colorectal** (test RAS) et le **mélanome** (test BRAF).

L'étude comprend **deux enquêtes**, l'une à destination des **plateformes de génétique moléculaire**, la deuxième à destination des **établissements autorisés en chimiothérapie**.

Les formats des deux enquêtes ont été validés par des cliniciens en régions Rhône Alpes et Languedoc Roussillon, deux plateformes en régions PACA et Rhône Alpes et un 3C en région Aquitaine.

### **I. Enquête à destination des plateformes de génétique moléculaire :**

Cette enquête à destination des plateformes porte sur :

- l'origine géographique des patients ayant bénéficié d'un test moléculaire, les cabinets d'anatomo-pathologie et les établissements adresseurs ;
- les délais entre la prescription du test, la réception du prélèvement et l'envoi du compte-rendu. Concernant le test RAS, la recherche de mutations pouvant être effectuée en deux temps, les dates de rendu de résultat seront renseignées pour la recherche de mutations fréquentes puis éventuellement de recherche de mutations complémentaires (mutations rares de K-RAS et N-RAS).

Cette enquête sera réalisée de façon prospective sur une période de 4 semaines à compter du **16 juin 2014**. Le recueil concerne l'ensemble des demandes de tests ciblés ci-dessus arrivant sur chacune des plateformes pendant cette période de 4 semaines.

Pendant la période de recueil, un questionnaire sera complété pour chaque patient faisant l'objet d'un test entrant dans le périmètre de l'étude.

Le recueil d'information est réalisé via une plateforme WEB avec identifiant qui sera transmis à chacune des plateformes.

Confère mode opératoire joint.

### **Important**

#### **1. Traitement de données à caractère personnel relatives aux patients**

Cette enquête utilise des informations issues de dossiers médicaux. De ce fait, et au regard de sa finalité, elle est soumise à autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), en application du chapitre X de la loi CNIL qui encadre les « *traitements de données à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention* ».

Une demande d'autorisation a été faite par l'ARSIF sur le traitement de données à caractère personnel réalisé dans le cadre de la première phase de l'enquête. **Toutefois, cette autorisation impose certaines conditions d'utilisation de l'application informatique mise en place pour cette enquête, qui doivent être respectées par les agences régionales de santé et les plateformes moléculaires qui renseignent l'outil.**

Il s'agit notamment de respecter le fait qu'aucun lien ne doit pouvoir être fait entre le numéro de dossier inscrit dans l'outil et le dossier patient auquel il correspond, y compris pour les plateformes qui renseignent l'outil.

**Il est donc impératif que les plateformes ne créent pas de table de correspondance entre ce numéro de dossier et le nom du patient correspondant.**

- Par conséquent, les plateformes ne doivent entrer les renseignements correspondant à un patient qu'**en fin de processus**, lorsqu'elles disposent de **l'ensemble des informations** à renseigner.
- Une fois que la fiche correspondant à un patient est achevée, il ne sera plus possible pour la plateforme de la compléter ou de la rectifier.

Le respect de cette obligation est une condition essentielle du respect de l'autorisation CNIL délivrée. En contribuant à cette enquête, les plateformes doivent s'engager à se conformer à ces prescriptions de la CNIL.

## **2. Traitement de données à caractère personnel relatives aux responsables de cabinets d'anatomo-cyto-pathologie libéraux**

Dans certains cas, la raison sociale du cabinet d'anatomo-cyto-pathologie comporte les nom et prénom de la personne qui en est ou en a été responsable. Le recueil de cette donnée dans l'outil d'enquête constitue un traitement de données à caractère personnel au sens de la loi CNIL. Les personnes concernées doivent donc en être informées et être mises en mesure d'exercer les droits dont elles disposent à cet égard.

- **L'ARS chargée du recueil des données devra procéder à cette information, en demandant aux plateformes de génétique moléculaire d'annexer au compte-rendu d'examen une fiche d'information à destination des responsables de ces cabinets.**

Un modèle de fiche d'information est joint au présent document.

A nouveau, le respect de cette obligation d'information est imposé aux agences régionales de santé par la loi CNIL. Toutes les dispositions nécessaires doivent donc être prises pour que cette information soit effectivement faite.

En outre, les agences régionales de santé doivent procéder à une information générale présentant la démarche d'enquête par le biais de leur site internet, afin que les établissements concernés en aient connaissance.

## **II. Enquête à destination des établissements autorisés à l'activité de chimiothérapie :**

Cette enquête à destination des établissements sera réalisée de façon prospective et portera sur les patients traités par chimiothérapie, dont les thérapies ciblées, ou ayant bénéficié d'un test moléculaire.

Cette étude permettra de suivre l'accès aux tests moléculaires, ainsi que le circuit et le délai de réalisation des tests.

L'enquête sera réalisée de façon prospective sur une période de **4 semaines** dans tous les établissements autorisés en chimiothérapie.

Pour les établissements ayant une faible activité, l'enquête pourra être prolongée pendant 3 mois maximum ou jusqu'à obtenir un minimum de 30 patients.

La période de recueil débutera le **8 septembre 2014**.

Pendant la période de recueil, un questionnaire sera complété pour chaque patient vu sur le site autorisé :

- au stade métastatique pour lequel un traitement par chimiothérapie ou une thérapie ciblée est prescrit

ou

- pour lequel un test moléculaire est prescrit.

En vue d'obtenir une exhaustivité sur la période de recueil, il appartiendra aux établissements autorisés de solliciter en fonction de leur organisation :

- les médecins prescripteurs (oncologues, spécialistes d'organe)
- les coordonnateurs de RCP
- les 3C.

Le recueil d'information est réalisé via une plateforme WEB avec identifiant qui sera transmis à chacun des établissements autorisés.

L'instruction CNIL sur cette deuxième partie de l'étude est en cours.

## **Fiche d'information à destination des responsables des cabinets d'anatomo-cyto-pathologie libéraux**

Dans le cadre de l'action 6.2 du plan cancer 3 « conforter l'accès aux tests moléculaires », qui demande aux Agences régionales de santé de s'assurer que l'ensemble des patients sur le territoire national ont effectivement accès aux tests moléculaires de génétique constitutionnelle et de génétique tumorale, un état des lieux est réalisé en lien avec l'INCa par les ARS de cinq régions pilotes : Ile de France, Aquitaine, Languedoc-Roussillon, Provence Alpes Côte d'Azur et Rhône-Alpes.

Dans un premier temps, une enquête portant sur « les délais de réalisation des tests moléculaires et l'accessibilité des plateformes pour les cliniciens, selon leur lieu d'exercice » est engagée. L'objectif est de connaître le circuit et les délais de traitement des tests moléculaires, en vue d'anticiper l'organisation à prévoir au regard des prévisions de montée en charge de ces demandes de tests. Il est donc précisé que l'objet de cette enquête n'est aucunement de contrôler l'activité des praticiens, ni même celle de leurs établissements.

A cette fin, l'ARS collecte les données lui permettant de réaliser un état des lieux de l'existant. Les informations ainsi collectées sont réservées à l'usage exclusif de l'ARS pour les besoins de l'enquête et sont supprimées une fois que les résultats de l'enquête en ont été déduits.

Parmi ces données, figure le nom du cabinet d'anatomo-cyto-pathologie impliqué dans le circuit. Lorsqu'il s'agit de cabinets libéraux, le nom du responsable figure dans la raison sociale du cabinet. Le fait de collecter le nom des cabinets d'anatomo-cyto-pathologie entraîne donc, incidemment, la collecte des noms et prénoms de ces responsables, ce qui constitue un « traitement de données à caractère personnel » au sens de la loi CNIL.

Par conséquent, les personnes dont les nom et prénom sont ainsi collectés sont informées de l'existence de ce traitement et des droits dont elles disposent à cet égard en vertu de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ainsi, conformément aux articles 39 et suivants de cette loi, ces personnes peuvent obtenir communication et, le cas échéant, rectification ou suppression des informations les concernant, en s'adressant à l'agence régionale de santé de la région dans laquelle se situe leur cabinet, à l'adresse suivante 26-28 Parc club du Millénaire 1025 rue Henri Becquerel CS 30001 34067 MONTPELLIER Cedex 2, avant le 30/08/2014.