

JORF n°0078 du 4 avril 2018

Texte n°9

Arrêté du 23 mars 2018 portant modification de l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers

NOR: SSAP1805226A

ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/3/23/SSAP1805226A/jo/texte>

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6 et L. 1411-7 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 160-8, et R. 160-8 ;

Vu l'arrêté du 29 septembre 2006 modifié relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers,

Arrêtent :

Article 1

L'article 4 de l'arrêté du 29 septembre 2006 susvisé est ainsi modifié :

Les mots : « des structures de gestion départementales ou interdépartementales » sont remplacés par les mots : « des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers ».

Article 2

L'article 5 de l'arrêté du 29 septembre 2006 susvisé est ainsi modifié :

1° La première phrase est remplacée par la phrase suivante : « Les missions et les moyens des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont fixés par le cahier des charges joint en annexe 1 du présent arrêté » ;

2° La seconde phrase est supprimée.

Article 3

Le cahier des charges joint en annexe 1 à l'arrêté du 29 septembre 2006 susvisé est remplacé par le cahier des charges joint en annexe 1 du présent arrêté.

Article 4

L'annexe 2 de l'arrêté du 29 septembre 2006 susvisé est abrogée.

Article 5

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1er janvier 2019.

Article 6

Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

ANNEXE 1

CAHIER DES CHARGES DES CENTRES RÉGIONAUX DE COORDINATION DES DÉPISTAGES DES CANCERS

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

Première partie : Les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

I. La mise en œuvre du dispositif et la contribution au pilotage national et régional

II. Les relations avec la population

III. Le suivi de la population

IV. Les relations avec les professionnels de santé

V. La gestion du système d'information

VI. L'évaluation du dispositif

VII. Assurance qualité du dispositif

VIII. Recherche et expérimentations

Deuxième partie : Les moyens du centre régional de coordination des dépistages des cancers

I. Typologie des fonctions et compétences pour assurer les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

II. Le système d'information des dépistages

A. Architecture du système d'information

1) Le système d'information régional

2) Le système d'information national

B. Cadre réglementaire des données de santé

III. Aspects réglementaires et confidentialité

A. Aspects CNIL

B. Confidentialité

C. Assurances

IV. Le financement du centre régional de coordination des dépistages des cancers

V. Transmission des éléments administratifs et financiers par le centre régional de coordination des dépistages des cancers

A. Typologie des données produites par le centre régional de coordination

1) Données financières

2) Données d'activité (données agrégées)

3) Données des personnes concernées par les programmes de dépistage

B. Le rapport annuel d'activité type

Troisième partie : La démarche qualité du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Introduction

La mise en œuvre opérationnelle des dépistages organisés des cancers est confiée à un centre régional de coordination des dépistages des cancers, chargé de l'organisation des programmes à l'échelle de la région en appui de l'agence régionale de santé. Lorsque la dimension interrégionale s'avère plus adaptée, elle peut être envisagée.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est une entité juridique

unique constituée d'une structure régionale et, le cas échéant, de sites territoriaux.

-Pilotage et coordination

En tant que pilote régional de la politique de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé, en lien avec le directeur coordonnateur régional de la gestion du risque de l'Assurance maladie (DCGDR) et le directeur de l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole (ARCMSA), pilote les programmes de dépistage organisé des cancers dans chaque région.

-La structure régionale

La structure régionale est responsable de la mise en œuvre de l'ensemble des missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers, de ses obligations sociales et réglementaires et de la gestion administrative et financière. Elle est placée sous la responsabilité de son représentant légal, qui en assure la direction.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers se dote a minima des instances suivantes pour l'appuyer dans la mise en œuvre des programmes :

-un conseil d'administration, responsable du centre et de la mise en œuvre des programmes de dépistage en prenant en compte les axes stratégiques régionaux. Cette instance réunit les représentants des différents sites du centre régional de coordination des dépistages des cancers et des comités techniques ou collèges qu'elle a constitués, des représentants des usagers, des collectivités territoriales et des principaux acteurs professionnels et territoriaux concourant aux programmes de dépistage dans la région ;

-un comité technique par programme dédié à l'animation et aux échanges avec les parties prenantes professionnelles et réunissant a minima des représentants des professionnels de santé libéraux et hospitaliers concernés et des usagers ;

-un collège réunissant l'ensemble des médecins salariés de l'entité (structure régionale et sites territoriaux) est réuni pour échanger sur le fonctionnement des programmes sur la région, en assurer la mise en œuvre harmonisée et cohérente, et proposer des pistes d'amélioration.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers conventionne avec l'agence régionale de santé et l'échelon régional des différents régimes d'assurance maladie pour fixer les modalités de financement, ainsi que les modalités de déclinaison opérationnelles du cahier des charges. Cette convention précise les objectifs et les moyens du dispositif régional ainsi que les droits et obligations de chaque partie.

-Les sites territoriaux

Les sites territoriaux assurent la déclinaison sur un territoire déterminé des missions dévolues au site territorial, les actions de proximité auprès des populations ciblées par les dépistages et les relations avec les professionnels de santé impliqués dans les programmes.

Le nombre et le périmètre géographique des sites territoriaux du centre régional de coordination des dépistages des cancers sont déterminés en fonction des besoins et spécificités de chaque région, en accord avec l'agence régionale de santé pour assurer un

maillage territorial adapté.

Les sites territoriaux ne disposent pas de personnalité juridique.

-Nom d'usage

Chaque centre est doté d'un nom d'usage :

« DÉPISTAGE DES CANCERS, Centre de coordination, Région ».

Une identité graphique, comprenant la police de caractère, homogène sur le territoire national, fixée par l'Institut national du cancer (INCa) est associée à ce nom d'usage, et doit être appliquée à l'ensemble des invitations et des supports de communication du centre.

Première partie : Les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Le pilotage du centre régional de coordination des dépistages des cancers et les fonctions administratives sont assurées à un échelon régional. Les missions déployées sur les territoires sont coordonnées régionalement.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable des missions suivantes :

-[1] la mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage ;

-[2] les relations avec la population (information, communication, sensibilisation, éligibilité, invitations, relances, enregistrements des refus et des bilans, actions de lutte contre les inégalités) ;

-[3] le suivi de la population (enregistrement des examens, de leurs résultats, du suivi) ;

-[4] les relations avec les professionnels concourant au dépistage (information, mobilisation, formation, retour d'information) ;

-[5] la gestion du système d'information du dépistage (intégration et mise à jour des fichiers, conservation des données, interfaces avec les autres systèmes d'informations, enregistrement des refus, respect des obligations liées à la loi n° 78-17 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978) ;

-[6] l'évaluation des programmes de dépistages organisés, la valorisation des données issues des programmes, la vigilance sanitaire du dispositif et la contribution à l'évaluation du programme via la transmission régulière de données ;

-[7] l'assurance qualité du dispositif à la fois dans son organisation et auprès des professionnels de santé impliqués dans les programmes (formation requises et contrôle qualité des matériels) ;

-[8] la contribution à l'évolution continue du dispositif à travers la coordination ou la participation à des études ou l'expérimentation d'innovations techniques, scientifiques ou organisationnelles.

Ces missions et leurs déclinaisons opérationnelles sont mises en œuvre comme suit :

-Mise en œuvre par la structure régionale (avec la contribution des sites territoriaux) :

-[1] Mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage :

-respect du cahier des charges ;

-appui aux ARS et instances nationales ;

-tableaux de bord pilotage (indicateurs) ;

-réponses aux enquêtes ;

-gestion administrative et financière ;

-gouvernance des dispositifs régionaux.

-[2] Relations avec la population :

-éligibilité, invitations et relances ;

-coordination des actions menées par les sites territoriaux.

-[3] Suivi de la population :

-recueil et enregistrement des examens réalisés, de leurs résultats et du suivi ;

-transmission des résultats ;

-relances et gestion des perdus de vue.

-[4] Relations avec les professionnels de santé :

-recueil, enregistrement et transmission (éligibilité, examen et résultats) ;

-coordination des actions mises en œuvre par les sites territoriaux.

-[5] Gestion du système d'information :

-interfaces avec les autres systèmes d'information et intégration des fichiers ;

-mise à jour des bases (refus, décès, doublons, résultats, adresses) ;

-administration/ sécurité des bases ;

-conservation et archivage des données ;

-respect des obligations CNIL et protection des données personnelles.

-[6] Evaluation du dispositif :

- collecte et contrôle qualité des données ;
- valorisation des données du dispositif ;
- rôle d'alerte sanitaire (en lien avec les sites territoriaux).
- [7] Assurance qualité du dispositif :
- déploiement de la démarche qualité ;
- respect des référentiels ;
- contrôle qualité des professionnels (en lien avec les sites territoriaux).
- [8] Recherche et expérimentations :
- participation aux études, aux enquêtes et aux appels à projets sur les dépistages ;
- expérimentation des innovations techniques et scientifiques ;
- expérimentation d'organisations innovantes.

Mise en œuvre par le site territorial (coordination par la structure régionale) :

- [2] Relations avec la population :
- information, sensibilisation ;
- actions de lutte contre les inégalités ;
- information sur la prévention des cancers.
- [4] Relations avec les professionnels de santé :
- mobilisation et animation du réseau ;
- information et formation des professionnels ;
- retour d'informations personnalisé ;
- coordination 1re et 2nde lecture des mammographies.
- [6] Evaluation du dispositif :
- rôle d'alerte sanitaire (en lien avec la structure régionale).
- [7] Assurance qualité du dispositif :
- contrôle qualité des professionnels (en lien avec la structure régionale).

En fonction des spécificités et des besoins de la région, et selon les programmes de

dépistage, les missions peuvent être soit portées par la structure régionale du centre régional, soit réalisées par un des sites territoriaux, celui-ci assurant alors cette mission pour l'ensemble de la région. Dans tous les cas, les sites territoriaux sont chargés d'appuyer la structure régionale dans le pilotage et la mise en œuvre de ses missions.

I. La mise en œuvre du dispositif et la contribution au pilotage national et régional

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers assure la mise en œuvre des programmes de dépistage dans la région conformément au cahier des charges national et aux référentiels nationaux (assurance qualité, déontologie ...).

Il appuie l'agence régionale de santé et la coordination régionale de la gestion du risque de l'Assurance maladie pour la définition des orientations et le pilotage régional des programmes de dépistage des cancers.

Il apporte un appui au pilotage régional et national des programmes par la participation à des groupes de travail, notamment des médecins du centre régional de coordination des dépistages de cancers, par le recueil et la transmission d'indicateurs et données de suivi via notamment les tableaux de bord de pilotage, et par la réponse aux études et enquêtes ad hoc des institutions nationales et régionales.

Il anime le dispositif en associant les professionnels et les acteurs concourant aux programmes.

Il est chargé d'assurer la gouvernance des sites territoriaux.

Il est responsable de la gestion administrative et financière optimale et garantissant la qualité du programme.

II. Les relations avec la population

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers participe, en conformité avec la communication nationale, et en l'adaptant au contexte local si nécessaire, à la sensibilisation de la population concernée à la démarche de dépistage.

Il contribue, en conformité avec la communication nationale et en l'adaptant au contexte local si nécessaire, à délivrer une information loyale, claire et appropriée sur les programmes de dépistage organisé permettant une décision libre et éclairée des personnes sur le choix de participer ou non (enjeux, stratégies de dépistage en fonction des niveaux de risques, intervalles de dépistage, bénéfices, limites et risques, parcours de dépistage, prise en charge, données épidémiologiques, et le cas échéant sur les stratégies de prévention et de détection précoce recommandées ...).

Il participe, en lien avec les partenaires et acteurs locaux, notamment les médecins traitants, à l'information sur la prévention des risques et le dépistage des cancers, dans une approche intégrée de parcours de santé.

Il est en charge de l'identification des personnes éligibles. A ce titre, il met en place un serveur d'éligibilité au dépistage, dans un objectif d'amélioration des pratiques professionnelles et de la qualité des prises en charge.

Il est en charge des invitations de même que des relances en cas d'absence de dépistage.

Il recueille les refus de participer et les éléments justifiant une adaptation de la stratégie de dépistage. Il en informe chaque personne en lui indiquant son droit de revenir à tout moment sur sa décision.

Il mène, en lien avec les partenaires et acteurs locaux, les actions de lutte contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage, notamment dans la mobilisation des populations ciblées.

Il s'assure de la construction des actions de communication, la coordination, la cohérence et l'homogénéité de l'information délivrée localement.

Il évalue les actions de communication et de sensibilisation conduites.

Il propose des moyens d'accès à distance au public (téléphone, mail ...).

Les éléments relatifs aux modalités d'invitations sont fixés par les cahiers des charges spécifiques à chaque programme.

Les supports et messages d'information et de communication mis à la disposition de la population sont élaborés par l'Institut national du cancer.

Toute modification ou adaptation locale doit se faire avec l'accord formel de l'Institut national du cancer. Le message véhiculé par les actions de communication locales doit être homogène, sans ambiguïté, et conforme à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'information fournie doit être précise et aisée d'accès pour tous et aborder les enjeux du dépistage, les bénéfices attendus, ainsi que les limites et les éventuels effets délétères. Elle doit s'appuyer sur des données scientifiques, y compris celles relatives aux inconvénients potentiels des dépistages.

III. Le suivi de la population

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers adapte les stratégies de dépistage aux niveaux de risque. Il est responsable du suivi des personnes dépistées et de la population cible dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. Au titre de ce suivi, il est chargé de recueillir, enregistrer et traiter les données relatives aux examens antérieurs et antécédents médicaux strictement nécessaires à la détermination du niveau de risque et à la définition de l'éligibilité des personnes vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers, à partir des informations transmises par les caisses d'assurance maladie participantes, par les personnes concernées et les professionnels de santé.

Il recueille les résultats et les comptes rendus des dépistages et des examens consécutifs, en complémentarité avec les intervenants médicaux, afin d'assurer le suivi des résultats des personnes dépistées et de permettre une réponse adaptée en cas de nécessité.

Il est chargé de transmettre les résultats de seconde lecture des mammographies aux personnes concernées ainsi qu'aux médecins qu'elles auraient identifiés.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers recueille également les informations permettant de vérifier l'entrée dans une filière de soins des personnes dont le

dépistage serait positif afin de s'assurer du suivi effectif et de les relancer le cas échéant.

Il est également chargé de l'envoi d'un rappel, en remplacement d'une nouvelle invitation, aux personnes restées sans examen complémentaire consécutif à un dépistage positif.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers n'utilise que les modèles nationaux de courriers élaborés par l'Institut national du cancer, selon les préconisations d'utilisation de ce dernier.

IV. Les relations avec les professionnels de santé

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est chargé de mobiliser les médecins traitants et autres spécialistes ou professionnels de santé autour des enjeux de la démarche de dépistage dans un cadre organisé, en collaboration avec les représentants régionaux des professionnels.

Il participe, dans le respect des préconisations nationales, à l'information des professionnels de santé sur les programmes de dépistage organisé (stratégies de dépistage en fonction des niveaux de risques, intervalles de dépistage, bénéfices, limites et risques, données épidémiologiques, innovations techniques et scientifiques ...).

Il est chargé de recueillir, enregistrer et traiter, à partir des informations transmises par les caisses d'assurance maladie participantes, par les personnes concernées et les professionnels de santé, les données relatives à l'identification des professionnels de santé intervenant dans le programme, notamment des médecins traitants. A ce titre, il informe les médecins traitants de l'éligibilité et du statut de leurs patients vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers, il assure le recueil et il définit les modalités de transmission des résultats de dépistage et des éventuels examens réalisés (radiologie, anatomopathologie, biologie, gastroentérologie ...) en complément de l'action des professionnels de santé. Il assure le recueil des données sur les éventuels traitements reçus.

Il coordonne, en cohérence avec les pilotes nationaux des programmes, la formation des professionnels de santé (procédures de dépistage, place et rôle de ces professionnels notamment auprès de la population concernée et des personnes dépistées) et la mise à disposition d'informations et d'outils établis par le niveau national pour faciliter leur pratique de dépistage et de prévention. Ces actions de formation se font en lien avec les organismes de formation professionnelle ainsi qu'avec les représentants régionaux des professionnels de santé concernés.

Il participe à la diffusion des référentiels, protocoles et recommandations de bonnes pratiques des professionnels impliqués.

Il effectue un retour d'informations régulier aux professionnels de santé, y compris les résultats d'activité ou de pratique personnalisés.

V. La gestion du système d'information

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable de la gestion des bases de données et à ce titre il doit assurer l'interface avec les systèmes d'informations permettant de recueillir les données nécessaires pour constituer, consolider et mettre à jour la base de données des fichiers de l'ensemble de la population ciblée par

le dispositif de dépistage organisé et d'en assurer le suivi.

Cette interface est indispensable pour permettre au centre régional de remplir ses missions, auprès de la population, des professionnels de santé, ainsi que pour assurer la veille, l'évaluation et les études attendues sur les programmes.

Il analyse les données permettant de cibler les actions à mener sur les différents territoires (notamment par le géocodage), en interface, le cas échéant avec les opérateurs mandatés par l'agence régionale de santé, notamment l'observatoire régional de santé, sous réserve des autorisations CNIL spécifiques.

Il est chargé de l'administration, de la mise à jour (refus, décès, doublons, résultats, adresses ...) et de la sécurité de cette base de données.

Il assure la conservation et l'archivage des données recueillies dans le cadre des programmes de dépistage.

Il veille au respect des obligations CNIL et à la protection des données personnelles, en application de la norme simplifiée nationale (1).

Les personnes participant au dépistage doivent avoir été informées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers du traitement informatisé de données à caractère personnel les concernant et ne pas s'y être opposées, comme le prévoit la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers rappelle aux professionnels de santé mettant en œuvre le dépistage qu'ils doivent en parallèle informer leurs patients de l'utilisation qui sera faite des données les concernant. Le traitement de données est placé sous la responsabilité du ou des médecins coordinateurs du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

VI. L'évaluation du dispositif

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable de l'évaluation du dispositif régional et il contribue donc à l'évaluation nationale par la collecte et le contrôle qualité des données validées par les médecins du centre régional de coordination des dépistages des cancers, à leur échelon d'intervention.

L'Agence nationale de santé publique et l'Institut national du cancer ont accès aux données individuelles anonymisées recueillies par le centre régional pour le suivi, l'évaluation et le pilotage du dispositif.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers envoie annuellement à l'Agence nationale de santé publique les données anonymisées selon un format d'extraction informatique sécurisé. Ces données permettent la production des indicateurs de performance du programme qui incluent les indicateurs sur la participation, la performance des tests, le suivi des individus dépistés positifs et les cancers et lésions précancéreuses dépistées. Ces indicateurs sont considérés comme définitifs une fois la validation effectuée par l'Agence nationale de santé publique dans le cadre de l'évaluation du programme.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers peut participer à la

valorisation des données recueillies et produites dans le dispositif organisé, par des études, articles ou projets avec les partenaires régionaux et territoriaux, en lien notamment avec les professionnels de santé impliqués et les sociétés savantes. Il est attendu que l'exploitation des données contribue à l'amélioration des actions de dépistage.

Il a un rôle d'alerte sanitaire des pilotes régionaux et nationaux, par le suivi régulier des indicateurs et données recueillies, en cas d'anomalies ou de difficultés dans la mise en œuvre des programmes.

VII. Assurance qualité du dispositif

Dans le cadre de cette mission, le centre régional de coordination des dépistages des cancers s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité coordonnée par l'Institut national du cancer (référentiel, procédure d'évaluation et modalités de suivi).

Il s'engage à respecter la politique d'assurance qualité du dispositif définie par l'Institut national du cancer notamment le protocole d'assurance qualité défini pour chacun des dépistages.

Il veille à la qualité des pratiques et de l'organisation de la coordination régionale des dépistages des cancers et au respect des référentiels nationaux et régionaux.

Il est responsable de l'harmonisation et de l'amélioration des pratiques médicales par le contrôle qualité des professionnels de santé impliqués dans le dispositif, et de leur matériel si nécessaire, et de l'évaluation des pratiques (respect des procédures, du cahier des charges, de la réglementation, des obligations de formation).

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers s'assure que les professionnels et acteurs concourant au dépistage se conforment au cahier des charges général et aux cahiers des charges relatifs à chaque programme. En cas de non-respect du cahier des charges, il communique ses observations à l'agence régionale de santé et à l'échelon régional des différents régimes d'assurance maladie qui contractent avec les professionnels.

VIII. Recherche et expérimentations

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers assure la coordination, la participation et la contribution à des études sur les dépistages.

Il peut également mener, de manière optionnelle, des expérimentations d'innovations techniques et scientifiques dans les programmes de dépistage et répondre à des appels à projets.

Il peut également mener, de manière optionnelle, des expérimentations d'organisations innovantes du dispositif de dépistage organisé, notamment pour optimiser les interfaces avec les autres acteurs et partenaires ou améliorer l'efficacité du dispositif (prise en compte des personnes à risque aggravé de cancers).

Ces actions peuvent concerner tout ou partie du territoire régional.

D'autres modalités de réalisation des dépistages en dehors du cahier des charges des programmes des dépistages peuvent être expérimentées et évaluées dans le cadre d'un

projet ayant obtenu un avis favorable délivré par l'Institut national du cancer, suivi d'une autorisation de dérogation accordée par le ministère en charge de la santé. Ce projet doit avoir pour objet d'expérimenter et d'évaluer des améliorations éventuelles des programmes.

Deuxième partie : Les moyens du centre regional de coordination des depistages des cancers

I. Typologie des fonctions et compétences pour assurer les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les fonctions identifiées, sans nécessairement correspondre à des postes individualisés, pour mettre en œuvre les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers sont les suivantes :

-directeur du centre régional de coordination des dépistages des cancers pour assurer l'encadrement du personnel, la gestion financière du centre régional de coordination, et la gestion des activités de la structure régionale et des sites territoriaux ;

-médecin coordinateur des dépistages pour assurer la responsabilité médicale des programmes de dépistage au niveau de la structure régionale et des sites territoriaux. Ce médecin doit justifier d'une expérience en santé publique attestée par un diplôme en santé publique ou par une expérience professionnelle d'au moins deux ans en santé publique ;

-cadre administratif et financier pour assurer la gestion budgétaire, des contrats et des achats, et des ressources humaines ;

-chargé de projet en santé publique pour transmettre les messages sur les dépistages organisés auprès des professionnels de santé et acteurs impliqués dans les programmes, animer et promouvoir les actions de lutte contre les inégalités, à l'appui de connaissances scientifiques, épidémiologiques, paramédicales et en santé publique ;

-chargé de communication pour diffuser les messages sur les dépistages et relayer l'information auprès de la population ciblée ;

-qualiticien pour assurer le respect de la politique d'assurance qualité attendue dans les programmes de dépistage organisé, coordonner la procédure de labellisation du centre régional de coordination et former et informer son personnel ;

-secrétaire pour assurer l'accueil physique et téléphonique, la saisie de données, la gestion des courriers, l'organisation des secondes lectures (planning et installation), la coordination des activités et événements du centre régional de coordination ;

-informaticien pour assurer la gestion, l'installation et la maintenance du matériel informatique, des logiciels et des serveurs du centre régional de coordination des dépistages des cancers, l'assistance, le support technique et la formation du personnel ;

-data manager pour assurer l'intégration des données dans le système d'information du centre régional de coordination, l'analyse et le contrôle qualité des données recueillies, et l'exploitation des bases de données aux fins d'évaluation et d'études ;

-attaché de recherche pour identifier et mener les projets d'études et d'expérimentation sur

les programmes de dépistage, à l'appui de connaissances scientifiques, techniques et épidémiologiques (optionnel).

La répartition des fonctions entre la structure régionale et les sites territoriaux est adaptée selon la taille et la configuration régionale, et le portage effectif, en tout ou partie, des différentes missions selon les sites et le programme de dépistage concerné.

Le centre veille à ce que les compétences médicales nécessaires à certaines missions soient prises en compte, y compris au niveau territorial.

Le personnel du centre régional de coordination des dépistages des cancers s'engage à suivre les formations organisées au niveau régional ou national.

II. Le système d'information des dépistages

A. Architecture du système d'information

Le système d'information des programmes de dépistage comprend :

-au niveau de chaque centre régional de coordination : un logiciel métier régional intégrant une base de données régionale, associé à un outil comptable ;

-au niveau national : à terme, une solution centralisée de collecte et d'analyse à partir des bases de données régionales, à laquelle auront accès les pilotes régionaux et nationaux et l'Agence nationale de santé publique.

Ce système d'information doit remplir plusieurs fonctions :

-Une fonction « métier » :

-assurer la mise en œuvre et le suivi des programmes de dépistage des cancers auprès des populations ciblées (éligibilité, invitation, suivi, retour d'informations) ;

-garantir la qualité de l'information existante (contrôle qualité des données) ;

-identifier les inégalités face au dépistage (géocodage, caractérisation des trajectoires de prise en charge) ;

-assurer le partage d'informations entre les acteurs de santé concernés afin d'assurer la continuité des soins.

-Une fonction « technique » :

-assurer l'interopérabilité avec les autres systèmes d'information et l'interrogation sécurisée par certains professionnels autorisés via une solution de type serveur d'éligibilité, sur la base de référentiels nationaux et de normes d'échanges et dans le respect des exigences de la CNIL ;

-garantir la sécurisation des transmissions (messagerie et flux sécurisés) ainsi que la sécurisation et la confidentialité du stockage et de l'utilisation des bases de données, dans le respect des exigences de la CNIL.

-Une fonction « pilotage et évaluation » :

-transmettre aux pilotes régionaux et nationaux ainsi qu'à l'Agence nationale de santé publique les données et résultats d'analyses produits par les centres ;

-échanger et analyser des données par interface avec d'autres systèmes d'information (« composant national » du dossier communicant en cancérologie, outils informatiques des professionnels impliqués dans le dépistage, registre des cancers ...), dans le respect du cadre d'interopérabilité et des autorisations CNIL nécessaires.

1) Le système d'information régional

Le logiciel métier du centre régional doit permettre :

-la constitution et la gestion des fichiers des personnes concernées, à partir des données transmises par les différents régimes d'assurance maladie ;

-l'intégration des résultats des examens antérieurs et antécédents médicaux strictement nécessaires à la détermination du niveau de risque et à la définition de l'éligibilité des personnes vis-à-vis des programmes de dépistage des cancers ;

-la possibilité pour les professionnels de santé de vérifier l'éligibilité d'une personne aux programmes de dépistage et d'éditer les documents nécessaires à sa participation ;

-la transmission et le recueil pour l'ensemble de la population ciblée des résultats des tests de dépistage et examens complémentaires et le suivi des personnes ayant un test de dépistage positif ;

-la constitution d'annuaire et la gestion des contacts avec les médecins traitants, les autres spécialistes ou professionnels de santé impliqués et les laboratoires, les centres de radiologie et acteurs du dispositif ;

-la réalisation des opérations de sensibilisation, d'invitations et de relances décrites dans le cahier des charges des dépistages par localisation ;

-l'enregistrement de données concernant l'ensemble de la population ciblée permettant l'évaluation du dispositif, selon les localisations ;

-le retour d'information aux professionnels de santé impliqués dans le dépistage concernant l'activité et les résultats liés aux programmes ;

-l'analyse de données afin de cibler et prioriser les actions à mener dans les différents territoires, notamment par le géocodage des bases ;

-l'extraction de données vers la solution centralisée nationale, permettant la réalisation de tableaux de bord de pilotage opérationnel pour le suivi du programme, de rapports annuels d'activité standardisés, de la démarche qualité des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers et de l'évaluation épidémiologique et organisationnelle du programme ;

-la sécurité, la sauvegarde et l'archivage des données collectées.

L'outil comptable du centre régional doit permettre :

- une gestion optimale des moyens financiers ;
- l'établissement d'un budget prévisionnel et d'un budget réalisé ;
- une comptabilité analytique permettant une ventilation par localisation ;
- l'établissement de l'ensemble des documents réglementaires attendus au regard du statut juridique choisi.

2) Le système d'information national

Une solution centralisée nationale de collecte et d'analyse, construite dans un cadre d'interopérabilité, permet de recueillir des informations sur le dépistage pour les besoins des acteurs nationaux et régionaux à partir des systèmes d'information des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Dans l'attente de sa mise en place, l'Institut national du cancer et l'Agence nationale de santé publique assurent la collecte des données auprès des centres régionaux de coordination.

Les guides pour la transmission des informations des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers vers la solution nationale sont élaborés avec les acteurs locaux, régionaux et nationaux, sous la responsabilité de l'Institut national du cancer. Ces informations doivent alimenter les tableaux de bord de pilotage opérationnel régionaux et nationaux destinés au suivi du programme, les rapports annuels d'activité standardisés, les évaluations des programmes menées par l'Agence nationale de santé publique et par l'Institut national du cancer.

B. Cadre réglementaire des données de santé

Les traitements de données à caractère personnel, automatisés ou non, mis en œuvre par les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers dans le cadre des dépistages organisés, sous la responsabilité d'un médecin, sont soumis à des critères définis par la norme simplifiée publiée par la CNIL au Journal officiel de la République française.

La dématérialisation des données de santé doit permettre de faciliter l'échange et le partage des données ainsi que leurs traitements. Le système d'information s'appuie sur les éléments décrits dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) pour assurer les échanges entre les acteurs du dépistage, notamment entre les centres régionaux de coordinations des dépistages des cancers, et avec les partenaires œuvrant dans le domaine de la cancérologie (oncogénétique, registres, etc.), les professionnels de santé, les usagers, les différents régimes d'assurance maladie, l'Institut national du cancer, l'Agence nationale de santé publique.

Le système d'information doit répondre aux exigences de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui fixe le cadre de la sécurisation des systèmes d'information de santé notamment une messagerie sécurisée de santé, un accès au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), une compatibilité au dossier médical partagé (DMP) et la capacité d'utilisation des documents de prise en charge du dossier communicant de cancérologie (DCC) utiles dans les missions du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

III. Aspects réglementaires et confidentialité

A. Aspects CNIL

Les éléments relatifs aux aspects CNIL figurent au paragraphe V de la première partie et au paragraphe II-B de la deuxième partie du cahier des charges.

B. Confidentialité

Le personnel du centre régional de coordination des dépistages des cancers est astreint au secret professionnel ou médical et doit assurer la confidentialité des données dont il a connaissance.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers ne peut utiliser les fichiers qui lui sont transmis que dans les limites de la mission qui lui est confiée, sous peine d'engager sa responsabilité juridique.

C. Assurances

Chaque praticien assurant une action spécifique dans les programmes de dépistage organisé coordonnés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit être assuré en responsabilité civile professionnelle de manière individuelle et prévenir son assureur qu'il participe au programme. Cette responsabilité individuelle de leurs actes concerne également les praticiens qui assurent des prestations pour lesquelles ils reçoivent des honoraires du centre régional de coordination des dépistages des cancers.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers doit être assuré, outre les assurances légalement obligatoires couvrant les locaux et l'ensemble du personnel, pour l'ensemble des risques liés à l'organisation du dépistage (non transmission ou erreur de transmission du résultat, erreur d'imputation d'un résultat).

Les médecins coordinateurs doivent être assurés par le centre régional de coordination des dépistages des cancers ou par leur employeur pour l'ensemble de leurs missions (cette assurance s'ajoutant à leur propre assurance en responsabilité civile individuelle).

IV. Le financement du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les financements concernant la coordination des programmes de dépistages organisés des cancers sont alloués aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Les dépenses des centres régionaux sont notamment financées par une dotation des organismes d'assurance maladie et par l'ARS. Cette dotation peut être complétée par d'autres financements.

Les règles d'allocation budgétaire du centre régional de coordination des dépistages des cancers dans l'organisation régionale tiennent compte à la fois :

-des frais fixes (coûts structurels et coûts d'organisation indépendants du niveau de participation, incluant une part des ressources humaines intervenant dans les missions transversales) ;

-des coûts variables liés à l'activité (notamment en fonction de la taille de la population

cible et de la participation aux programmes) ;

-des missions complémentaires (au-delà du socle obligatoire commun des missions).

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers dispose d'un budget unique.

Le budget est établi selon un budget type dont le format est fixé par les financeurs du programme.

Il est établi dans un objectif d'efficacité. A cet effet, l'agence régionale de santé et les organismes d'assurance maladie communiquent chaque année au centre régional des indicateurs de gestion cibles dont il devra tenir compte dans l'élaboration du budget. L'objectif de la gestion du centre régional est de tendre vers ces indicateurs cibles.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers établit la ventilation des crédits entre la structure régionale et les sites territoriaux.

V. Transmission des éléments administratifs et financiers par le centre régional de coordination des dépistages des cancers

Différents acteurs interviennent dans l'élaboration et la mise en œuvre des programmes de dépistage :

-en tant que pilotes et/ ou financeurs des programmes de dépistage organisé des cancers, la direction générale de la santé, et les organismes d'assurance maladie (Caisse nationale de l'assurance maladie, Caisse centrale de la mutualité sociale agricole) à l'échelon national et régional ainsi que les agences régionales de santé sont légitimes à recevoir des données financières des centres régionaux de coordination ;

-En tant que pilote régional de la politique de santé, les agences régionales de santé, en lien avec l'échelon régional des organismes d'assurance maladie, doivent avoir connaissance des données financières et d'activité produites par les centres régionaux de coordination.

-L'INCa et l'Agence nationale de santé publique doivent obtenir les données d'activité et données anonymes produites par les centres régionaux de coordination afin d'assurer les évaluations correspondant aux champs de leurs missions.

L'Institut national du cancer et l'Agence nationale de santé publique échangent les informations nécessaires à l'exercice de leurs missions pour l'évaluation épidémiologique et opérationnelle des programmes nationaux de dépistage des cancers. Cette collaboration est formalisée par un accord-cadre.

Les deux institutions travaillent en collaboration et mènent des travaux et des études contribuant à l'évaluation de l'impact des programmes de dépistage. Ils définissent les données d'évaluations qui sont produites par les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers en vue d'assurer :

-l'évaluation de la performance des programmes ;

-l'évaluation organisationnelle des programmes ;

-la réalisation d'enquêtes et d'études ad hoc ;

-l'identification et la documentation des situations d'alerte et des points de vigilance.

Le directeur général de la santé, responsable du pilotage stratégique des programmes en coordination avec la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA), l'Institut national du cancer et l'Agence nationale de santé publique, peut saisir les deux agences sur des travaux d'évaluations.

Afin d'assurer ces évaluations, les données produites par les centres régionaux de coordination doivent être consolidées de manière homogène et standardisée.

A. Typologie des données produites par le centres régional de coordination

1) Données financières

Documents budgétaires et comptables concernés :

-budget prévisionnel ;

-budget réalisé ;

-état de consommation ;

-arrêtés de comptes ;

-comptes annuels N-1 ;

-rapport annuel financier.

Destinataires : ces données intéressent les financeurs (régionaux et nationaux) ainsi que les pilotes nationaux.

Référentiel (s) : ces données sont renseignées à l'appui du fichier national Apacche et conformément aux règles comptables liées au statut juridique de chaque centre.

Périodicité : annuelle.

2) Données d'activité (données agrégées)

Les données d'activité produites par les centres régionaux de coordination sont transmises sous forme agrégée aux pilotes nationaux et régionaux des programmes ainsi qu'à l'Agence nationale de santé publique.

Dans le cadre de leur mission de recherche et d'expérimentation, les centres régionaux de coordination peuvent produire des analyses et études complémentaires sur tout ou partie de leur territoire.

Les données d'activité alimentent :

-le rapport d'activité représentant l'ensemble des actions et résultats des centres

régionaux de coordination

Référentiel (s) formalisant la remontée des données : rapport d'activité annuel type élaboré par l'Institut national du cancer, guides des formats de données élaborés pour chaque programme par l'Agence nationale de santé publique.

Périodicité : annuelle.

-le pilotage et le suivi des centres dans le cadre de la démarche de labellisation

Référentiel (s) formalisant la remontée des données : dossier de labellisation et tableaux de bord définis par l'Institut national du cancer.

Périodicité : définie par l'Institut national du cancer

-en tant que de besoin, les enquêtes et études identifiées par les pilotes régionaux et nationaux

Référentiel (s) : périmètres des études, enquêtes ou alertes sanitaires.

Périodicité : selon les besoins.

3) Données des personnes concernées par les programmes de dépistage

Les données individuelles traitées par les centres régionaux de coordination doivent permettre à la fois le suivi de la trajectoire de santé des participants aux programmes de dépistage par ces centres, mais également contribuer avec l'appui de l'Agence nationale de santé publique au pilotage et à l'évaluation des programmes par les pilotes nationaux et régionaux.

La nature des données pouvant être traitées dans le cadre de ces programmes est strictement définie par l'autorisation unique publiée par la CNIL (2) au Journal officiel de la République française.

La norme simplifiée définit limitativement les destinataires de ces données.

Ces données alimenteront un système d'information national commun à tous les centres, auquel auront accès les partenaires des programmes de dépistage, selon des droits différents, notamment l'Agence nationale de santé publique pour l'évaluation épidémiologique et l'Institut national du cancer pour l'évaluation opérationnelle des programmes.

Elles contribuent :

-à l'évaluation épidémiologique des programmes

Référentiel (s) : La transmission des données anonymes est encadrée par les guides des formats de données élaborés pour chaque programme par l'Agence nationale de santé publique. Ces guides définissent les données attendues, leur format et leurs modalités de transmission. Ils identifient les indicateurs d'évaluation définis au niveau européen et les indicateurs complémentaires définis pour les programmes français.

Périodicité : définie par l'Agence nationale de santé publique.

-aux études, analyses ou enquêtes ad hoc

Référentiel (s) : La transmission de données anonymes dans le cadre d'enquêtes ou d'études spécifiques sont précisées dans les protocoles d'enquêtes ou études correspondants. En dehors des finalités prévues dans l'autorisation unique en vigueur, les demandes d'accès aux données devront faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Périodicité : en fonction des besoins ou des projets de recherche et d'expérimentation.

B. Le rapport annuel d'activité type

Le rapport d'activité annuel des centres régionaux de coordination est destiné aux institutions responsables du pilotage au niveau national (direction générale de la santé, Institut national du cancer, Caisse nationale de l'assurance maladie, Caisse centrale de la mutualité sociale agricole) et à l'échelon régional (agence régionale de santé et échelon régional des organismes d'assurance maladie-DCGDR et ARCMSA).

Il comprend trois parties :

-les informations générales sur le centre régional de coordination (informations administratives et données locales) ;

-les données concernant les missions transversales confiées au centre régional de coordination conformément au nouveau cahier des charges ;

-les données relatives à chacun des programmes de dépistage organisé.

Sa structuration tient compte des informations qui seront à fournir dans le cadre de la démarche qualité. Les informations et les données renseignées dans les différents chapitres alimenteront les indicateurs suivants :

-suivi de l'activité ;

-gestion financière ;

-organisation du centre régional de coordination ;

-efficacité des actions correctrices mises en œuvre.

Le rapport d'activité annuel type est produit par l'INCa et mis en ligne sur son site internet.

Troisième partie : La démarche qualité du centre régional de coordination des dépistages des cancers

Les centres régionaux de coordination des dépistages organisés des cancers s'engagent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Dans le cadre de cette démarche qualité, l'Institut national du cancer établit et coordonne une procédure de type labellisation, avec accompagnement des structures. La procédure

est mise en place sur la base d'un référentiel national élaboré par l'INCa, comprenant les indicateurs permettant d'apprécier la mise en œuvre des missions et les modalités de leur suivi.

Les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers sont tenus de participer à cette démarche afin de garantir l'adéquation de la réalisation de leurs missions avec le cahier des charges national et l'assurance qualité des programmes de dépistage organisé.

La démarche qualité s'appuie sur plusieurs types d'indicateurs visant à évaluer l'activité, la gestion financière, l'organisation et les process du centre régional de coordination, ainsi que l'efficacité des actions correctrices mises en œuvre. Ces indicateurs sont recueillis à travers le rapport d'activité annuel type et les tableaux de bord.

Dans le cadre de cette démarche, le résultat de l'évaluation des centres est accompagné si besoin de préconisations.

La convention de financement conclue entre l'agence régionale de santé et l'échelon régional des différents régimes d'assurance maladie avec le centre régional de coordination des dépistages des cancers tient compte de ce résultat. Elle peut être le support de mise en œuvre des préconisations qui en sont issues.

(1) Au 1er janvier 2018, cette norme relève de la délibération CNIL n° 2017-215 du 13 juillet 2017 portant adoption d'une norme destinée à simplifier l'obligation de déclaration des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité le dépistage organisé du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus mis en œuvre par les structures de gestion conventionnées et abrogeant la délibération du 11 juin 2015.

(2) Au 1er janvier 2018, cette autorisation relève de la délibération CNIL n° 2017-215 du 13 juillet 2017.

Fait le 23 mars 2018.

La ministre des solidarités et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J. Salomon

La directrice de la sécurité sociale,

M. Lignot-Leloup

Le ministre de l'action et des comptes publics,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J. Salomon

La directrice de la sécurité sociale,

M. Lignot-Leloup