



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction Générale de la Santé
Sous-direction SP Santé des
populations et prévention des
maladies chroniques
Bureau SP5 Maladies chroniques non
transmissibles

Personnes chargées du dossier :
S.Akkouche/ E. Salines
tél. : 01 40 56 41 27/44 39
mél. : sabrina.akkouche@sante.gouv.fr
emmanuelle.salines@sante.gouv.fr

Le Directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/SP5/2017/143 du 28 avril 2017 relative à la mise en place des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers

Date d'application : immédiate
Classement thématique : protection sanitaire

Validée par le CNP le 28 avril 2017 - Visa CNP 2017-60

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application.
Résumé : La présente instruction a pour objet de définir le cadre organisationnel pour les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers, de préciser les principes de gouvernance et de fixer le cahier des charges qui définit notamment les missions.
Mots-clés : Plan cancer 2014-2019-dépistage organisé des cancers-cahier des charges-centre régional de coordination des dépistages des cancers
Textes de référence : Instruction N° DGS/SP5/2017/75 du 3 mars 2017 relative à la campagne de financement 2017 des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal et des sites préfigureurs du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus Instruction N° DGS/SP5/2016/395 du 21 décembre 2016 relative à l'évolution du dispositif des structures de gestion du dépistage organisé du cancer
Annexe : Cahier des charges

Introduction

Le Plan cancer 2014-2019 appelle à l'organisation régionale des structures de gestion en charge des dépistages organisés des cancers en appui des échelons territoriaux afin d'accroître leur efficacité.

L'action 16.4 du Plan cancer 2014-2019 vise à garantir à l'ARS un appui régional fort dans le champ de la cancérologie. Il s'agit notamment de « promouvoir, dans un objectif d'harmonisation des pratiques et d'efficacité, une organisation régionale des coordinations régionales de dépistage des cancers en appui des échelons territoriaux. »

Afin de mettre en œuvre l'objectif 16 du Plan cancer 2014-2019 visant à régionaliser le dispositif du dépistage organisé des cancers, l'INCa a été saisi en juillet 2015 pour définir le schéma cible d'évolution de l'organisation du dispositif actuel, ayant abouti à des propositions rendues en juin 2016.

A partir des recommandations émises et d'un travail de concertation, l'instruction du 21 décembre 2016, dont vous avez été destinataires, fixe le cadre général du chantier relatif à l'évolution du dispositif des structures de gestion du dépistage organisé des cancers et à la nouvelle organisation régionale.

Cette instruction prévoit notamment que l'organisation actuelle, reposant sur plusieurs structures de gestion par région, doit évoluer vers le regroupement en une seule structure par région, avec deux niveaux d'intervention du dispositif, un niveau régional et un niveau territorial, qu'il soit départemental ou interdépartemental.

La date d'effet de cette nouvelle organisation est fixée au 1^{er} janvier 2019.

Pour rappel, des groupes de liaison associant des représentants des ARS, l'INCa et la CNAMTS ont été mis en place par la DGS à la fin du dernier trimestre 2016 afin de concerter sur la trajectoire du changement et ses modalités d'accompagnement.

Ces échanges se sont poursuivis au cours du 1^{er} trimestre 2017 en réunissant des représentants des ARS, l'INCa, la CNAMTS, des représentants des DCGDR, le RSI, la CCMSA et des représentants de ses ARCMSA. Ces échanges ont permis d'échanger dans le cadre de l'élaboration de la présente instruction et de concerter sur les éléments relatifs aux principes de gouvernance et aux missions détaillées.

La présente instruction a pour objet de proposer le cadre organisationnel pour les nouvelles structures réorganisées chargées des dépistages des cancers, sur la base d'un cahier des charges organisationnel cible, annexé à la présente instruction.

Ce cahier des charges fixe les missions, le fonctionnement, précise les moyens dont disposent les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers et pose le principe d'une labellisation par l'INCa.

1) Dénomination

Afin de donner une meilleure lisibilité des missions des nouvelles structures pour la population et les professionnels une dénomination unique et commune est indispensable.

La structure régionale chargée des dépistages des cancers est dorénavant dénommée « Centre régional de coordination des dépistages des cancers, nom de la région ».

Les sites territoriaux de la structure régionale sont appelés « centre régional de coordination des dépistages des cancers, nom de la région-Site, nom du territoire (département par exemple).

Chaque centre régional de coordination sera doté d'un nom d'usage construit sur un modèle unique qui inclura le nom de sa région. Ce nom d'usage qui devra être utilisé en communication sera fourni ultérieurement.

La charte graphique des visuels utilisés par la structure régionale sera élaborée par l'INCa.

2) Organisation des dispositifs de dépistage organisé des cancers

2.1 Pilotage et coordination

Les programmes de dépistage organisés des cancers sont placés sous l'autorité du ministre en charge de la santé. Le directeur général de la santé est responsable du pilotage stratégique des programmes en coordination avec le directeur de la sécurité sociale, les organismes d'assurance maladie (CNAM-TS, CCMSA, RSI), l'Institut national du cancer et l'agence nationale de santé publique – Santé Publique France.

Le pilotage national opérationnel et technique des programmes est assuré par l'Institut national du cancer qui labellise les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. L'Institut national du cancer assure l'évaluation organisationnelle des programmes de dépistage.

L'évaluation épidémiologique des programmes est réalisée par l'agence nationale de santé publique – Santé Publique France.

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), le directeur régional du régime social des indépendants (DR-RSI) pilote les programmes de dépistage organisé des cancers dans chaque région.

Les programmes sont mis en œuvre par des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers chargés de l'organisation et de la coordination des programmes de dépistages organisés et financés notamment par dotations des organismes d'assurance maladie et de l'Etat.

Le dispositif régional de dépistage est défini comme regroupant le centre régional de coordination des dépistages des cancers (échelon régional et sites territoriaux) et l'ensemble des acteurs et professionnels concourant aux programmes de dépistage organisé.

2.2 Gouvernance du dispositif régional de dépistage

Un comité de pilotage régional est réuni par l'agence régionale de santé, au moins une fois par an, et présidé par le directeur général de l'ARS ou son représentant et le DCGDR. Il définit les axes de la stratégie régionale de dépistage, en tenant compte du projet régional de santé.

Ce comité réunit l'ARS, l'Assurance Maladie (DCGDR et les autres échelons régionaux de l'Assurance maladie) pleinement partie prenante de la définition des stratégies et des parcours de santé, de prévention et de soins, les co-financeurs, les représentants du centre régional de coordination des dépistages des cancers (direction, président, au moins un représentant du collège des médecins), un représentant de chaque comité technique, dont au moins un représentant des professionnels de santé libéraux et un représentant des patients ou usagers.

Ce comité de pilotage veille particulièrement à l'accès au dépistage et à son intégration dans le parcours de santé en cohérence avec les axes et objectifs définis.

3) Les missions des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers

La plupart des missions actuellement portées par les structures de gestion ont vocation à être maintenues, certaines pouvant être renforcées ou évoluer en fonction des innovations attendues dans les programmes de dépistage.

L'ensemble des missions assurées par le centre régional de coordination des dépistages des cancers sont définies par le cahier des charges en annexe de la présente instruction. Le contenu des fonctions propres à chacune de ces missions figurent également dans le cahier des charges en annexe.

En fonction des spécificités et des besoins de la région, et selon les programmes de dépistage, les missions peuvent être soit portées par l'échelon régional du centre régional de coordination des dépistages des cancers, soit confiées, par délégation, à l'un des sites territoriaux qui assure alors cette mission pour l'ensemble de la région et en rend alors compte à la direction de l'échelon régional. Dans tous les cas, les sites territoriaux sont chargés d'appuyer l'échelon régional dans le pilotage et la mise en œuvre de ses missions.

La centralisation de certaines de ces missions ne signifie toutefois pas que l'ensemble des activités nécessaires à l'accomplissement des celles-ci ne soient réalisées qu'à l'échelon régional. Le plus souvent, l'échelon territorial devra contribuer à la réalisation des missions et fonctions régionales.

Une répartition des missions par échelon (régional et territorial) est proposée dans le tableau présenté par le cahier des charges annexé à la présente instruction.

4) Le calendrier de déploiement de la nouvelle organisation

Pour vous permettre d'atteindre la cible de la mise en œuvre effective des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers au 1^{er} janvier 2019, un cadrage des principales actions à mener a été défini.

A l'issue du second semestre 2017, vous devrez avoir procédé à un diagnostic et un état des lieux régionaux pour vous permettre d'élaborer un projet régional d'organisation. A cette même échéance, vous devrez mener les premières étapes juridiques (rapprochement des structures en place et projets de fusion).

Au 1^{er} semestre 2018, le cahier des charges organisationnel sera publié par arrêté avec une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2019.

Pendant cette période, nous vous invitons à anticiper autant que de besoin les changements organisationnels.

Pour rappel, en parallèle de cette réorganisation se met en place la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus pour lequel le cadrage est précisé par l'instruction N° DGS/SP5/2016/166 du 25 mai 2016 pour ce nouveau dépistage.

Les documents relatifs à la procédure de labellisation seront également mis à disposition au 1^{er} semestre 2018 par l'INCa.

Enfin, au second semestre 2018, les nouvelles entités juridiques régionales devront être créées pour être au plus tard opérationnelles au 1^{er} janvier 2019.

Pour la ministre et par délégation,
La directrice générale adjointe de la santé

signé

Anne-Claire AMPROU

Le Secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales

signé

Pierre RICORDEAU

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES DES CENTRES REGIONAUX DE COORDINATION DES DEPISTAGES DES CANCERS

Ce cahier des charges donne à titre indicatif les éléments propres aux missions et aux moyens des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers. Un cahier des charges finalisé sera joint à l'arrêté qui sera publié en 2018, créant les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers.

TABLE DES MATIERES

Introduction

1. Organisation des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers
2. Statut juridique des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers

Première partie : Les missions des centres régionaux 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 des personnes dépistées
- IV- Les relations avec les professionnels de santé
- V- La gestion des bases de données
- 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 du dépistage

A-Architecture du système d'information
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

Troisième partie : La labellisation

INTRODUCTION

1. Organisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers

La mise en œuvre opérationnelle des dépistages 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'un échelon régional et de sites territoriaux.

L'échelon régional 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. Il est placé 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 (échelon régional et sites territoriaux) est réuni pour échanger sur le fonctionnement du dispositif régional, assurer la mise en œuvre harmonisée et cohérente des programmes sur la région et proposer des pistes d'amélioration.

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.

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers conventionne avec l'Agence régionale de santé et l'échelon régional des différents régimes de l'Assurance maladie pour fixer les règles de financement, ainsi que les modalités opérationnelles d'organisation, de pilotage et de mise en œuvre du dispositif régional de dépistage organisé des cancers. Cette

convention précise les objectifs et les moyens du dispositif régional de dépistage ainsi que les droits et obligations de chaque partie.

2. Statut juridique du centre régional de la coordination des dépistages des cancers

En fonction des spécificités et de l'historique de chaque région, deux statuts peuvent préférentiellement être choisis pour l'entité juridique du centre régional de coordination des dépistages des cancers : l'association et le groupement d'intérêt public

- L'association :

La souplesse d'organisation du statut associatif permet à chaque centre régional de coordination d'adapter son mode de gouvernance au type et au nombre de ses membres, ainsi qu'à tout autre élément de contexte.

Le Président est le représentant de l'association et son responsable juridique.

Les statuts sont libres mais fixent *a minima* l'objet, la dénomination, le siège, la durée, les membres, les ressources, le fonctionnement, la gouvernance, la composition et les attributions des organes de gouvernance (assemblée générale, conseil d'administration, bureau...) ou encore les modalités de dissolution. Les organes de gouvernance sont adaptés aux besoins et à la taille de chaque centre régional de coordination.

Les sites territoriaux du centre régional de coordination de type associatif sont dépourvus de personnalité juridique. Les statuts déterminent librement l'organe ayant le pouvoir de décider de la création de ces sites.

- Le groupement d'intérêt public (GIP) :

Le GIP doit être composé d'au moins une personne morale de droit public et de personnes morales de droit privé, mais il ne peut pas comporter de personnes physiques.

Au regard des missions de service public qu'elle exerce, un centre régional de coordination constitué sous forme de GIP tient sa comptabilité selon les règles du droit public et ses personnels sont soumis au régime de droit public des GIP.

La convention constitutive du GIP prévoit nécessairement l'objet, la dénomination, le siège, la durée, les membres et leurs droits, les ressources, le régime comptable applicable, la composition et les attributions des organes de gouvernance (assemblée générale, conseil d'administration...), les conditions d'emploi des personnels du groupement et le régime des relations de travail qui leurs sont applicables, ainsi que les conditions d'adhésion et de retrait des membres.

PREMIERE PARTIE : LES MISSIONS DU CENTRE REGIONAL DE COORDINATION DES DEPISTAGES 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 :

- de la mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage ;
- des relations avec la population (information, communication, sensibilisation, invitations, relances, enregistrements des refus et des bilans, actions de lutte contre les inégalités) ainsi que le suivi des personnes dépistées (transmission des résultats et suivi) ;
- des relations avec les professionnels concourant au dépistage (information, mobilisation, formation, retour d'information) ;
- de 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, respect des obligations liées à la Loi informatique et libertés et protection des données personnelles) ;
- de l'évaluation des programmes de dépistages organisés, de la valorisation des données issues des programmes et de la vigilance sanitaire du dispositif ;
- de l'assurance qualité du dispositif, à la fois dans son organisation et auprès des professionnels de santé impliqués dans les programmes (formations requises et contrôle qualité des matériels) ;
- de la contribution à l'évaluation nationale du programme par Santé publique France via la transmission régulière de données ;
- de 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.

Le tableau suivant identifie les missions confiées aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers et présente leur déclinaison opérationnelle, leurs caractéristiques et leur rattachement territorial.

MISSIONS	ACTIONS	OBLIGATOIRES	OPTIONNELLES	REGIONALES	TERRITORIALES
Mise en œuvre du dispositif national et Contribution au pilotage national et régional	• Respect du cahier des charges	X		X	Contribution
	• Appui aux ARS et instances nationales	X		X	Contribution
	• Tableaux de bord pilotage (indicateurs)	X		X	Contribution
	• Réponses aux enquêtes	X		X	Contribution
	• Gestion administrative et financière	X		X	Contribution
	• Gouvernance des dispositifs régionaux	X		X	Contribution
Relations avec la population	• Information, sensibilisation	X		Coordination	X
	• Actions de lutte contre les inégalités	X		Coordination	X
	• Information sur la prévention des risques de cancer	X		Coordination	X
	• Invitation et relances	X		X	Contribution
Suivi des personnes dépistées	• Recueil de données et suivi	X		X	Contribution
	• Transmission des résultats	X		X	Contribution
	• Relances et gestion des perdues de vue	X		X	Contribution
Relations avec les professionnels de santé	• Mobilisation et animation du réseau	X		Coordination	X
	• Information et formation des professionnels	X		Coordination	X
	• Retour d'informations personnalisé	X		Coordination	X
	• Coordination 1 ^e et 2 nd e lectures	X		Coordination	X
	• Recueil et transmission (résultats)	X		X	Contribution
		X		X	Contribution
Gestion des bases de données	• Interfaces avec les autres systèmes d'information et intégration des fichiers	X		X	Contribution
	• Mise à jour des bases (refus, décès, doublons, résultats, adresses)	X		X	Contribution
	• Administration/sécurité des bases	X		X	Contribution
	• Conservation et archivage de données	X		X	Contribution
	• Respect des obligations CNIL et protection des données personnelles	X		X	Contribution
Evaluation du dispositif	• Collecte et contrôle qualité des données	X		X	Contribution
	• Valorisation des données du dispositif		X	X	Contribution
	• Rôle d'alerte sanitaire	X		X	X
Assurance qualité du dispositif	• Déploiement de la démarche qualité	X		X	Contribution
	• Respect des référentiels	X		X	Contribution
	• Contrôle qualité des professionnels	X		X	X
Recherche et expérimentations	• Participation aux études sur les dépistages et aux appels à projets	X		X	Contribution
	• Expérimentation des innovations techniques et scientifiques		X	X	Contribution
	• Expérimentation d'organisations innovantes		X	X	Contribution

Note de lecture

Exemple :

La mission « suivi des personnes dépistées » est obligatoire, l'action de recueil de données et suivi est réalisée au niveau régional avec une contribution territoriale.

La mission « relations avec la population » est obligatoire, elle est assurée au niveau territorial sous la coordination du niveau régional sauf pour les actions d'invitations et relances qui sont réalisées au niveau régional avec une contribution territoriale.

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 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 de ses sites territoriaux.

Enfin, 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 des invitations des personnes concernées par les programmes de dépistage de même que les relances en cas d'absence de dépistage.

Il recueille les refus de participer et les éléments justifiant une adaptation de la stratégie d'invitation. 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.

Les éléments relatifs aux modalités d'invitations peuvent être adaptés selon 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 des personnes dépistées

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers est responsable du suivi des personnes dépistées. A ce titre il est chargé de recueillir auprès des régimes d'assurance maladie et des professionnels de santé 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 afin de proposer les stratégies de dépistage adaptées aux niveaux de risque.

Il recueille les résultats et les comptes rendus d'examens consécutifs aux dépistages réalisés, 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 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 utilise 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 assure le recueil et la 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 effectue un retour d'informations régulier aux professionnels de santé, y compris les résultats d'activité ou de pratique personnalisés.

Il assure la coordination des secondes lectures des clichés de mammographie.

V- La gestion des bases de données

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 (personnes à risques modérés, élevés et très élevés de cancers).

Cette interface est indispensable pour permettre au dispositif 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 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 l'Autorisation unique nationale.

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.

En outre, 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 médecin coordinateur 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 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, avant transmission et évaluation par l'Agence nationale de santé publique - Santé Publique France. Il transmet également les données nécessaires à l'évaluation organisationnelle réalisée par l'INCa.

Il peut également 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 veille au respect de la procédure de labellisation coordonnée par l'Institut national du cancer (référentiel, procédure et modalités de suivi).

Il s'engage à respecter la politique d'assurance qualité du dispositif 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. Si besoin, il communique ses observations à l'Agence régionale de santé et à l'échelon régional des différents régimes de l'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.

Un accord préalable est nécessaire pour toute expérimentation s'inscrivant hors du cahier des charges des programmes de dépistage organisé. La demande d'accord doit être accompagnée d'un avis technique émis par l'INCa après consultations d'experts. Si cette expérimentation est de dimension régionale, l'accord doit être obtenu auprès de l'Agence régionale de santé en lien avec l'assurance maladie, qui en informe la Direction générale de la santé (DGS) et l'INCa. Si cette expérimentation dépasse le seul cadre régional, un accord supplémentaire à l'accord régional doit être obtenu auprès de la DGS.

DEUXIEME PARTIE : LES MOYENS DES CENTRES REGIONAUX 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 l'échelon régional et de l'échelon territorial ;
- Médecin coordinateur des dépistages pour assurer la responsabilité médicale des programmes de dépistage à l'échelon régional et à l'échelon territorial. 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 l'échelon régional et les sites territoriaux sera 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.

Une attention devra être portée afin de veiller 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 centre régional de coordination des dépistages des cancers met en place un système d'information comprenant *a minima* un outil comptable et un logiciel métier.

L'organisation et le pilotage de ce système sont confiés à l'échelon régional du centre régional de coordination des dépistages des cancers avec, pour les équipes opérationnelles des sites territoriaux, la possibilité d'accéder à distance à l'outil depuis leur poste de travail avec des profils utilisateurs. 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.

Élaborés avec les acteurs, les guides pour la transmission des informations du centre régional de coordination des dépistages des cancers vers la solution nationale sont élaborés 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 - Santé Publique France et par l'Institut national du cancer.

Le logiciel métier du dispositif 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 labellisation 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 dispositif 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.

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 l'autorisation unique 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 coordinations régionales 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 - Santé Publique France.

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

Le budget unique du centre régional de coordination des dépistages des cancers est notamment financé par une dotation des organismes d'assurance maladie et par l'ARS. Il peut être complété 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 budget devra être établi selon un budget type dont le format est fixé par les financeurs du programme. Le centre régional de coordination des dépistages des cancers établit la ventilation des crédits entre l'entité régionale et les sites territoriaux.

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

Le centre régional de coordination des dépistages des cancers transmet périodiquement deux types de documents aux représentants de l'ARS et de l'assurance maladie dans la région :

Des documents budgétaires et financiers :

- le projet de budget prévisionnel de l'année calendaire N + 1, construit sur la base du budget type ;
- le budget ajusté en fonction de l'arrêt des comptes de l'année N – 1
- les comptes de l'année N – 1,
- le rapport annuel financier portant sur l'année N – 1,
- un état de la consommation des crédits au titre de l'année N

Il transmet également un rapport d'activité dont le modèle sera élaboré par l'INCa.

TROISIEME PARTIE : LA LABELLISATION

Les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers seront soumis, après leur création, à une obligation de labellisation 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 labellisation des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers s'inscrira dans le pilotage des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers qui devront être déclinés de façon cohérente et équitable auprès de toutes les populations cibles et sur l'ensemble du territoire national.

La procédure de labellisation sera coordonnée par l'Institut national du cancer au titre de sa mission de désignation d'entités et d'organisations répondant à des critères de qualité fixée à l'article L.1415-2 du code de la santé publique. Il élaborera un référentiel national de labellisation qui encadrera la procédure et comprendra les indicateurs permettant d'apprécier la mise en œuvre des missions et les modalités de leur suivi.

La labellisation sera délivrée par l'Institut national du cancer sur avis de l'Agence régionale de santé en lien avec l'Assurance maladie et après examen du dossier présenté par le centre régional de coordination des dépistages des cancers. Elle sera accompagnée de préconisations, le cas échéant.

La labellisation du centre régional de coordination des dépistages des cancers sera accordée pour une durée limitée, définie dans le référentiel national de labellisation.