



Projet de cahier des charges des structures de gestion du dépistage des cancers

Réponse à la saisine du directeur général de la santé du 2 février 2017

1er mars 2017

Annexes :

- Lettre de saisine du DGS en date du 2 février 2017
- Lettre de réponse du Président de l'INCa du 1^{er} mars 2017

**PROJET DE CAHIER DES CHARGES
DES STRUCTURES DE GESTION DU DEPISTAGE DES CANCERS**

1. Organisation des dispositifs de dépistage organisé des cancers

1.1 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 (CnamTS, MSA, RSI), l'Institut national du cancer et l'agence nationale de santé publique – Santé Publique France.

Le pilotage opérationnel et technique des programmes est assuré par l'Institut national du cancer qui labellise les structures de gestion. 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), pilote les programmes de dépistage organisé des cancers dans chaque région.

Les programmes sont mis en œuvre par des structures régionales de gestion chargées de l'organisation et de la coordination des programmes de dépistages organisés et financées notamment par dotations des organismes d'assurance maladie et de l'Etat.

Le dispositif régional de dépistage est défini comme regroupant la structure régionale de gestion (échelon régional et sites territoriaux) et l'ensemble des acteurs et professionnels concourant aux programmes de dépistage organisé.

1.2 Organisation de la structure régionale de gestion

La mise en œuvre opérationnelle des dépistages des cancers est confiée à la structure régionale de gestion, chargée de l'organisation des programmes à l'échelle de la région en appui de l'agence régionale de santé. Exceptionnellement, lorsque la dimension régionale n'est pas adaptée, une organisation interrégionale peut être envisagée.

La structure régionale de gestion 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 de la structure de gestion, de ses obligations sociales et réglementaires et de la gestion administrative et financière. Sous la responsabilité de son représentant légal, celle-ci est dirigée par un médecin, appuyé par un cadre administratif. La structure régionale de gestion se dote de comités réunissant des représentants des professionnels, des usagers et des acteurs concourant aux programmes.

Les sites territoriaux sont placés sous la coordination d'un médecin. Ils 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 de la structure régionale de gestion 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 la personnalité juridique.

La structure régionale de gestion 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 pluriannuelle précise les objectifs et les moyens du dispositif régional de dépistage ainsi que les droits et obligations de chaque partie. Ce conventionnement n'est possible que pour les structures régionales de gestion préalablement labellisées par l'Institut national du cancer.

1.3 Gouvernance du dispositif régional de dépistage

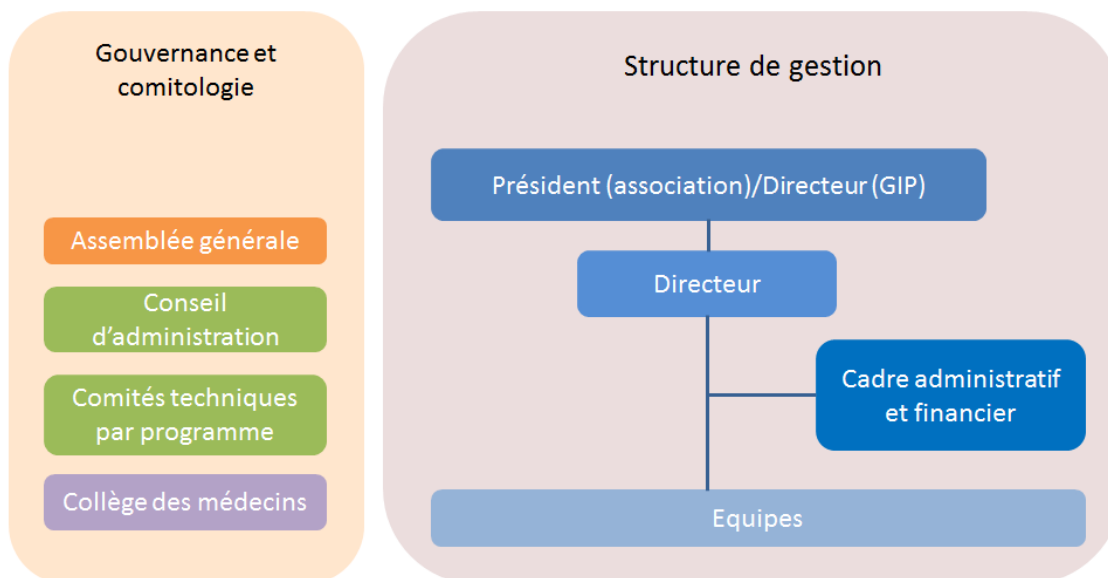
Un comité de pilotage régional est réuni par l'agence régionale de santé et présidé par le directeur général de l'ARS ou son représentant. Il définit les axes de la stratégie régionale de dépistage, déclinée à partir du cahier des charges et des référentiels nationaux et tenant compte du projet régional de santé. Ce comité réunit les représentants de la structure régionale de gestion, des échelons régionaux des différents régimes de l'assurance maladie, des principaux partenaires, collectivités territoriales impliquées et financeurs territoriaux. Ce comité veille particulièrement à l'accès au dépistage et à son intégration dans le parcours de santé ainsi qu'à la préparation du dialogue budgétaire en cohérence avec les axes et objectifs définis.

La structure régionale de gestion se dote *a minima* des instances suivantes pour l'appuyer dans la mise en œuvre des programmes :

- un conseil d'administration, responsable de la coordination 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 de la structure régionale de dépistage et des comités ou collèges qu'elle a constitués, des représentants des usagers, des financeurs, 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.

Par ailleurs, un collège réunissant l'ensemble des médecins salariés de la structure (échelon régional et sites territoriaux) est réuni *a minima* 4 fois par an 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.

Organigramme.



1.4 Statut juridique de la structure régionale de gestion

En fonction des spécificités et de l'historique de chaque région, deux statuts peuvent être choisis pour l'entité juridique de la structure régionale de gestion : l'association ou le groupement d'intérêt public.

- L'association :

La souplesse d'organisation du statut associatif permet à chaque structure régionale 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 structure régionale.

Les sites territoriaux de la structure régionale 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, une structure régionale de gestion constituée 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.

Le GIP est doté d'un directeur qui assure, sous l'autorité de l'organe de gouvernance, le fonctionnement du groupement. Ces modalités doivent être explicitées dans la convention constitutive.

1.5 Dénomination de la structure

La structure régionale de gestion est dénommée comme suit : « Centre régional de coordination des dépistages des cancers, nom de la région ». Les sites territoriaux de la structure régionale de gestion utilisent cette dénomination. La charte graphique des visuels et ses déclinaisons, notamment les noms d'usage pour la communication, utilisés par la structure régionale de gestion sont élaborés et fournis par l'Institut national du cancer.

1.6 Financement et budget de la structure régionale de gestion

Les règles d'allocation budgétaire de la structure régionale de gestion 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 et définies à l'article 2 du présent cahier des charges) ;
- des résultats obtenus au regard des objectifs de santé publique et d'assurance qualité qui seront fixés par les pilotes nationaux et régionaux du programme et des actions conséquentes qui nécessiteraient d'être mises en place en cas de non atteinte de ces objectifs.

Le budget devra être établi selon un budget type dont le format est fixé par les financeurs du programme. La structure de gestion établit la ventilation des crédits entre l'entité régionale et les sites territoriaux.

Dispositions relatives au budget type : à compléter par la DGS et les organismes d'assurance maladie

1.7 Assurance

Chaque praticien assurant une action spécifique dans les programmes de dépistage organisé coordonnés par la structure de gestion 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 de la structure régionale de gestion.

La structure régionale de gestion doit être assurée, 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 coordonnateurs doivent être assurés par la structure régionale de gestion ou par leur employeur pour l'ensemble de leurs missions (cette assurance s'ajoutant à leur propre assurance en responsabilité civile individuelle).

1.8 Système d'information des dépistages

1.8.1 Architecture du système d'information

La structure régionale de gestion 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 de la structure de gestion 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 structures régionales.

Élaborés avec les acteurs, les guides pour la transmission des informations de la structure régionale de gestion 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 structures 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.

1.8.2 Cadre réglementaire pour les données de santé

Les traitements de données à caractère personnel, automatisés ou non, mis en œuvre par les structures régionales de gestion 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 structures régionales de gestion, 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 personnel (DMP) et la capacité d'utilisation des documents de prise en charge du dossier communicant de cancérologie (DCC) utiles dans les missions de la structure régionale de gestion.

2. Missions et compétences des structures de gestion

2.1 Missions des structures régionales de gestion

Le pilotage de la structure de gestion et les fonctions administratives sont assurées à un échelon régional. Les missions déployées sur les territoires sont coordonnées régionalement.

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 de la structure de gestion, 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.

2.1.1 Synthèse des missions

La structure régionale de gestion du dépistage est responsable :

- de la mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage, à l'appui du pilotage régional et national ;
- des relations avec la population (information, communication, sensibilisation, invitation, relances, enregistrement 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'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 structures régionales de gestion du dépistage 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
Relations avec la population	• Réponses aux enquêtes	X		X	Contribution
	• Gestion administrative et financière	X		X	Contribution
	• Gouvernance des dispositifs régionaux	X		X	Contribution
Suivi des personnes dépistées	• 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
Relations avec les professionnels de santé	• Invitation et relances	X		X	Contribution
	• Recueil de données et suivi	X		X	Contribution
	• Transmission des résultats	X		X	Contribution
Gestion des bases de données	• Relances et gestion des perdues de vue	X		X	Contribution
	• Mobilisation et animation du réseau	X		Coordination	X
	• Information et formation des professionnels	X		Coordination	X
Evaluation du dispositif	• 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
Assurance qualité du dispositif	• 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
Recherche et expérimentations	• Conservation et archivage de données	X		X	Contribution
	• Respect des obligations CNIL et protection des données personnelles	X		X	Contribution
	• Collecte et contrôle qualité des données	X		X	Contribution
Assurance qualité du dispositif	• Valorisation des données du dispositif		X	X	Contribution
	• Rôle d'alerte sanitaire	X		X	X
	• Déploiement de la démarche qualité	X		X	Contribution
Recherche et expérimentations	• Respect des référentiels	X		X	Contribution
	• Contrôle qualité des professionnels	X		X	X
	• Participation aux études sur les dépistages et aux appels à projets	X		X	Contribution
Recherche et expérimentations	• Expérimentation des innovations techniques et scientifiques		X	X	Contribution
	• Expérimentation d'organisations innovantes		X	X	Contribution

2.1.2 La mission régionale « Mise en œuvre du dispositif et contribution au pilotage national et régional » comprend :

- la mise en œuvre des programmes de dépistage dans la région conformément au cahier des charges national et aux référentiels nationaux (assurance qualité, déontologie...);
- l'appui à l'agence régionale de santé pour la définition des orientations et le pilotage régional des programmes de dépistage des cancers ;
- l'appui au pilotage régional et national des programmes par la participation à des groupes de travail, notamment des médecins de la structure, 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 ;
- l'animation du dispositif en appui de l'agence régionale de santé, et associant les professionnels et les acteurs concourant aux programmes ;
- la gouvernance de ses sites territoriaux ;
- la gestion administrative et financière optimale et garantissant la qualité du programme.

2.1.3 La mission territorialisée de « Relations avec la population » comprend :

- en conformité avec la communication nationale, et adaptée au contexte local si nécessaire, la sensibilisation de la population concernée à la démarche de dépistage ;
- en conformité avec la communication nationale, et adaptée au contexte local si nécessaire, l'information loyale, claire et appropriée sur les programmes de dépistage organisés 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...);
- en lien avec les partenaires et acteurs locaux, notamment les médecins traitants, l'information sur la prévention des risques et le dépistage de cancers, dans une approche intégrée de parcours de santé ;
- l'invitation des personnes concernées par les programmes de dépistage de même que les relances en cas d'absence de dépistage ;
- le recueil des refus de participer ;
- le recueil des éléments justifiant une adaptation de la stratégie d'invitation ;
- 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.

Certaines actions relevant de cette mission sont gérées par l'échelon régional de la structure, telles que 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. La structure de gestion recueille les refus et en informe chaque personne en lui indiquant son droit de revenir à tout moment sur sa décision.

2.1.4 La mission régionale de « Suivi des personnes dépistées » comprend :

- le recueil 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 ;
- le recueil des résultats et des 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 ;
- la transmission des résultats aux personnes concernées, ainsi qu'aux médecins qu'elles auraient identifiés ;
- le recueil des 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 ;
- l'envoi d'un rappel, en remplacement d'une nouvelle invitation, aux personnes restées sans examen complémentaire consécutif à un dépistage positif.

La structure régionale de gestion utilise les modèles nationaux de courriers élaborés par l'Institut national du cancer, selon les préconisations d'utilisation de ce dernier.

2.1.5 La mission territorialisée de « Relations avec les professionnels de santé » comprend :

- en collaboration avec les représentants régionaux des professionnels, la mobilisation des médecins traitants et autres spécialistes ou professionnels de santé autour des enjeux de la démarche de dépistage dans un cadre organisé ;
- en cohérence avec le dispositif régional et dans le respect des préconisations nationales, l'information des professionnels de santé sur les programmes de dépistage organisé (stratégies de dépistage en fonction des niveaux de risques, intervalles de dépistage, bénéfiques, limites et risques, données épidémiologiques, innovations techniques et scientifiques...);
- 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 ;
- sous la coordination de la structure régionale de gestion et 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 formations se font en lien avec les organismes de formation professionnelle ainsi qu'avec les représentants régionaux des professionnels de santé concernés ;
- le retour d'informations régulier aux professionnels de santé, y compris les résultats d'activité ou de pratique personnalisés ;
- la coordination des secondes lectures des clichés de mammographie.

2.1.6 La mission régionale de « Gestion des bases de données » comprend :

- 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 ;

- l'analyse des 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 ;
- l'administration et la sécurité de cette base de données ;
- la conservation et l'archivage des données recueillies dans le cadre des programmes de dépistage ;
- en application de l'Autorisation unique nationale, le respect des obligations CNIL et la protection des données personnelles.

Les personnes participant au dépistage doivent avoir été informées par la structure de gestion 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, la structure de gestion 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 directeur de la structure régionale de gestion.

Le personnel de la structure régionale de gestion est astreint au secret professionnel ou médical et doit assurer la confidentialité des données dont il a connaissance. La structure de gestion 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.

2.1.7 La mission régionale d'« Evaluation du dispositif » comprend :

- la contribution à l'évaluation nationale par la collecte et le contrôle qualité des données validées par les médecins de la structure régionale de gestion, à leur échelon d'intervention, avant transmission et évaluation par l'Institut national du cancer et l'agence nationale de santé publique - Santé Publique France ;
- 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 [mission optionnelle]. L'exploitation des données contribue également à l'amélioration de l'efficacité des actions de dépistage ;
- le 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.

2.1.8 La mission régionale d'« Assurance qualité du dispositif » comprend :

- la mise en œuvre du référentiel de labellisation et de la procédure coordonnée par l'Institut national du cancer ;
- le respect de la politique d'assurance qualité du dispositif par la structure régionale de gestion et les sites territoriaux, notamment du protocole d'assurance qualité défini pour chacun des dépistages ;
- la qualité des pratiques et de l'organisation de la structure ;
- le respect des référentiels nationaux et régionaux ;
- l'harmonisation et l'amélioration des pratiques médicales par le contrôle qualité des professionnels de santé impliqués dans le dispositif, et de leur matériel si nécessaire, et l'évaluation des pratiques (respect des procédures, du cahier des charges, de la

réglementation, des obligations de formation). La structure de gestion 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, elle 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.

2.1.9 La mission régionale de « Recherche et expérimentations » comprend :

- la coordination, la participation et la contribution à des études sur les dépistages et aux appels à projets ;
- l'expérimentation d'innovations techniques et scientifiques dans les programmes de dépistage [mission optionnelle] ;
- l'expérimentation 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) [mission optionnelle].

Ces actions peuvent concerner tout ou partie du territoire régional.

2.2 Typologie des fonctions et compétences attendues pour assurer les missions

Les fonctions identifiées pour mettre en œuvre les missions de la structure régionale de gestion sont les suivantes :

- Directeur de la structure régionale pour assurer la coordination médicale du personnel, la gestion financière de la structure régionale, et la gouvernance de ses sites ;
- Médecin coordonnateur des dépistages pour assurer la responsabilité médicale des programmes de dépistage dans le site régional et les sites territoriaux ;
- Cadre administratif et financier pour assurer la gestion budgétaire, des contrats et des achats, et des ressources humaines ;
- Chargé de 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 ;
- 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 ;
- Qualiticien pour assurer le respect de la politique d'assurance qualité attendue dans les programmes de dépistage organisé, coordonner la procédure de labellisation de la structure régionale de gestion 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 de la structure ;
- Informaticien pour assurer la gestion, l'installation et la maintenance du matériel informatique, des logiciels et des serveurs de la structure, l'assistance, le support technique et la formation du personnel ;
- Data manager pour assurer l'intégration des données dans le système d'information de la structure, l'analyse et le contrôle qualité des données recueillies, et l'exploitation des bases de données aux fins d'évaluation et d'études.

Ces fonctions se répartissent selon les missions comme suit :

	Missions	Actions	Fonctions
Missions régionales	Mise en œuvre opérationnelle du dispositif/Contribution au pilotage régional et national	Appui au pilotage régional/national Mise en œuvre du cahier des charges Animation du dispositif Gouvernance de la structure	Directeur Médecin coordonnateur Cadre administratif et financier Secrétaire
	Gestion des bases de données	Interfaces avec les autres systèmes d'information et mise à jour des bases Administration/sécurité des bases Conservation et archivage de données Protection des données personnelles	Médecin coordonnateur Informaticien Data manager Secrétaire
	Relations avec les personnes dépistées	Recueil de données Suivi et relances Transmission des résultats	Médecin coordonnateur Visiteur de santé publique Informaticien Secrétaire
	Evaluation du dispositif	Collecte, contrôle qualité et valorisation des données Rôle d'alerte sanitaire	Médecin coordonnateur Data manager Secrétaire
	Assurance qualité du dispositif	Déploiement de la démarche qualité Respect des référentiels Contrôle qualité des professionnels	Médecin coordonnateur Qualiticien Secrétaire
	Recherche et expérimentations	Participation aux études et appels à projets Expérimentations techniques, scientifiques ou organisationnelles	Médecin coordonnateur Attaché de recherche Data manager Secrétaire Profils selon projet
Missions territorialisées	Relations avec la population	Sensibilisation, communication, information, actions ciblées Mobilisation du réseau des professionnels et acteurs impliqués	Médecin coordonnateur Visiteur de santé publique Chargé de communication Secrétaire
	Relations avec les professionnels de santé	Mobilisation et animation du réseau Information et formation Retour d'informations personnalisé Recueil et transmission des résultats Coordination 1 ^e et 2 nd e lectures	Médecin coordonnateur Visiteur de santé publique Data manager Secrétaire

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.

La direction de la structure régionale de gestion est assurée par un médecin ayant une expérience en santé publique, attestée par un diplôme de santé publique ou une expérience professionnelle. Il s'appuie sur un cadre administratif et financier pour la gestion de la structure. Dans chaque site territorial, un médecin est en charge de la coordination des dépistages.

Le personnel de la structure s'engage à suivre les formations organisées au niveau régional ou national.

3. Labellisation des structures de gestion régionales

Les structures régionales de gestion sont soumises 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 structures régionales de gestion s'inscrit dans le pilotage des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers qui doivent être déclinés de façon cohérente et équitable auprès de toutes les populations cibles et sur l'ensemble du territoire national.

La procédure de labellisation est 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 L1415-2 du code de la santé publique. Il élabore un référentiel national de labellisation qui encadre la procédure et comprend les indicateurs permettant d'apprécier la mise en œuvre des missions et les modalités de leur suivi.

La labellisation est délivrée par l'Institut national du cancer sur avis de l'agence régionale de santé et après examen du dossier présenté par la structure régionale de gestion par un comité d'évaluation qui émet un avis et peut formuler des préconisations.

La labellisation de la structure régionale de gestion est accordée pour une durée limitée, définie dans le référentiel national de labellisation.

015.17



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la Santé
Sous-direction Santé des populations et
prévention des maladies chroniques
Bureau SP5 : Maladies chroniques non transmissibles
Personnes chargées du dossier :
S Akkouche
Tél : 01.40.56.41.27
sabrina.akkouche@sante.gouv.fr

Paris le 02 FEV. 2017

017 - 002620

Le Directeur Général de la Santé

A

Monsieur le Président de l'Institut
National du Cancer
52 avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Objet : Saisine de l'INCa relative à l'évolution de l'organisation des structures de gestion en charge des dépistages organisés des cancers

Afin de mettre en œuvre l'objectif 16 du Plan cancer 2014-2019 (action 16.4) 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 de la DGS avec les ARS, en lien avec l'INCa et la CNAMTS, l'instruction du 21 décembre 2016 adressée aux ARS le 6 janvier 2017 a fixé 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 la nouvelle organisation est fixée au 1^{er} janvier 2019.

Les ARS ont été informées qu'une seconde instruction incluant le cahier des charges de la structure régionale et les différents éléments d'organisation devait leur parvenir au 1^{er} trimestre 2017.

La présente saisine a pour objet de définir le cahier des charges organisationnel cible qui sera annexé à la seconde instruction.

Dans ce cadre, je souhaite disposer de votre part et à échéance du 1er mars 2017 d'une proposition de cahier des charges comportant les éléments suivants :

- La distribution des missions par échelon en distinguant les missions qui relèvent des niveaux régional et territorial ainsi que le positionnement de chaque fonction ;
- Une estimation de la typologie des compétences indispensables dont doivent disposer les nouvelles entités au regard de leurs missions ;
- Des propositions de modalités de suivi externe de qualité des futures structures régionales en appui aux ARS (labellisation ou autre dispositif). Une analyse des points d'intérêt et des points de faiblesse sera fournie à même échéance dans une note séparée ;
- Une proposition de dénomination commune pour les nouvelles structures réorganisées, afin de donner une lisibilité meilleure des missions de ces structures pour la population et les professionnels ; les termes : « dépistage, cancers et la référence à la région devront figurer dans la proposition ;
- Tout autre élément d'adaptation nécessaire de l'annexe 1 « Missions et fonctionnement de la structure de gestion » du cahier des charges actuel issu de l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers.

Ces éléments devront permettre de proposer un cadre organisationnel pour les nouvelles structures réorganisées de gestion des dépistages, se construisant étapes par étapes, après la réalisation d'un diagnostic territorial.

Par ailleurs, en vue de la rédaction de l'instruction, vous voudrez bien accompagner cette proposition d'un cadrage temporel des principales actions à mener pour atteindre la cible incluant les travaux sur l'évolution du système d'information du dépistage. Les projets d'instruction et de cahier des charges organisationnel cible définitif seront établis par mes services, à partir de ces propositions, et seront présentés pour avis aux représentants des structures de gestion, des ARS et des DC-GDR. A l'issue de cette phase de consultation qui associera l'INCa et la CNAMTS, le projet d'instruction sera soumis au comité stratégique des dépistages puis au visa du CNP selon la procédure en vigueur.

Copie : Monsieur le directeur général de la CNAMTS

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET

Professeur Benoît VALLET
Directeur général
Direction générale de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

Boulogne-Billancourt, le

01 MARS 2017

Dossier suivi par :
Odile JULLIAN
Chef de projets
Département Dépistage
Tél. : 01 41 10 15 25
ojullian@institutcancer.fr

N/RE : NI/TB/IV/CM/FDB/OJ 2017-019

Objet : Saisine relative à l'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage des cancers

Monsieur le Directeur général,

En réponse à votre lettre de saisine en date du 2 février 2017 relative à l'évolution des structures de gestion en charge des dépistages organisés des cancers, je vous adresse le cahier des charges organisationnel cible proposé par l'Institut national du cancer, ainsi que les notes demandées.

Afin de répondre aux objectifs de santé publique portés par le Plan cancer 2014-2019 et comme annoncé par votre instruction aux Agences régionales de santé du 21 décembre 2016, l'organisation actuelle, reposant sur plusieurs structures de gestion par région, doit évoluer vers une seule structure par région avec un niveau régional et un niveau territorial d'intervention.

Le cahier des charges proposé s'inscrit dans les suites du rapport de propositions de l'INCa sur l'évolution du dispositif de dépistage des cancers, qui vous a été remis en juin 2016. Il s'appuie également sur les contributions de la FEDOC et d'ACORDE et sur les échanges techniques avec le groupe de liaison ARS-DCGDR-DGS-Cnamts-INCa.

Il définit notamment :

- Les principes d'organisation et de gouvernance des structures régionales de gestion intégrant les sites territoriaux et associant les professionnels et les acteurs. Ces structures nous semblent devoir être dirigées par un médecin, eu égard aux données de santé qu'elles gèrent et aux relations avec les professionnels de santé impliqués dans les programmes.
- Le statut juridique des futures structures régionales qui pourront être constituées sous forme d'association ou de groupement d'intérêt public. Nous attirons votre attention sur le fait qu'en vertu des nouvelles dispositions sur les GIP depuis 2016 et au regard de leurs missions de

service public, les structures de gestion constituées sous forme de GIP devraient tenir leur comptabilité selon les règles du droit public et leurs personnels soumis au régime de droit public. L'étude juridique publiée par l'INCa comporte une analyse comparative des formes juridiques.

- Une dénomination commune pour les nouvelles structures : « centre régional de coordination des dépistages des cancers, nom de la région ». Un nom d'usage pour la communication sera proposé par l'INCa.
- Le principe de la labellisation des structures régionales de gestion pour garantir l'adéquation au cahier des charges national et l'assurance qualité des programmes. Une note est jointe à ce courrier présentant les arguments en faveur d'une démarche de labellisation ainsi que les modalités proposées.

Conformément à votre saisine, le projet de cahier des charges comprend les éléments suivants :

- La distribution des missions par échelon, distinguant celles qui relèvent des niveaux régional et territorial (paragraphe 2.1 et tableau des missions) ;
- Les fonctions et typologies de compétences nécessaires aux nouvelles entités pour assurer leurs missions (paragraphe 2.2 et tableau des fonctions) ;
- L'actualisation des autres éléments de l'actuel cahier des charges figurant à l'annexe I « Missions et fonctionnement de la structure de gestion » de l'arrêté du 29 septembre 2006.

Le cahier des charges des structures régionales de gestion du dépistage devrait être diffusé par une seconde instruction à venir pour le déploiement de la nouvelle organisation d'ici au 1^{er} janvier 2019. En appui à sa rédaction, vous trouverez une proposition d'un cadrage temporel des principales actions à mener pour atteindre la cible, incluant les travaux sur l'évolution du système d'information du dépistage.

Comme indiqué dans votre lettre de saisine, une concertation avec les acteurs du dépistage, organisée par la DGS en amont de la signature de l'instruction, nous paraît essentielle notamment avec les représentants des structures de gestion, des ARS et des comités techniques et de prospective.

Afin d'appuyer au mieux les ARS et les structures de gestion dans la mise en place de la nouvelle organisation, un dispositif d'accompagnement au changement devra aussi être envisagé auquel l'INCa apportera tout son concours.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur général, en ma parfaite considération.



Pr. Norbert Ifrah
Président

CC : Monsieur le directeur général de la CnamTS

PJ : Cahier des charges organisationnel et notes relatives à la démarche de labellisation des structures régionales de gestion et au cadrage temporel du déploiement