

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

### Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers

NOR : SANP0623877A

#### ANNEXE I

MISSIONS ET FONCTIONNEMENT  
DE LA STRUCTURE DE GESTION

#### TABLE DES MATIÈRES

##### PREMIÈRE PARTIE

##### *Les missions de la structure de gestion*

- I. – Sensibilisation et information des professionnels et de la population
- II. – Relations avec les professionnels de santé concourant aux dépistages organisés
  - II-1. Relations avec les médecins généralistes et spécialistes concernés
  - II-2. Relations avec les autres professionnels impliqués dans le dépistage
- III. – Constitution et gestion de fichiers
  - III-1. Les fichiers de référence de la population concernée
  - III-2. Les fichiers des personnes dépistées
- IV. – Relations avec les personnes dépistées
- V. – Gestion optimale des moyens financiers au travers de l'utilisation du budget type
- VI. – Evaluation et assurance qualité
- VII. – Aspects réglementaires, consentement et confidentialité
  - VII-1. Commission nationale informatique et libertés (CNIL)
  - VII-2. Confidentialité
  - VII-3. Assurances

##### DEUXIÈME PARTIE

##### *Les moyens de la structure de gestion*

- I. – Moyens en personnel
- II. – Administration de la structure de gestion
- III. – Moyens financiers

##### PREMIÈRE PARTIE

##### *Les missions de la structure de gestion*

La structure de gestion est l'instance opérationnelle assurant l'organisation locale des dépistages organisés des cancers à l'échelle d'un ou plusieurs départements.

- La structure de gestion est responsable :
- des relations avec les professionnels concourant au dépistage ;
  - de la sensibilisation et de l'information des professionnels et de la population ;
  - de la gestion des fichiers centralisés des personnes dépistées ;
  - des relations avec les personnes dépistées ;
  - du recueil des données et de la transmission des résultats aux personnes concernées ;
  - de la gestion optimale des moyens financiers au travers de l'utilisation du budget type ;
  - de l'évaluation interne et de l'assurance qualité du programme ;
  - du retour d'information vers les professionnels de santé, comportant la transmission périodique de statistiques individuelles et globales permettant à chaque médecin d'évaluer sa pratique ;
  - de la conservation des données.

##### I. – SENSIBILISATION ET INFORMATION DES PROFESSIONNELS ET DE LA POPULATION

La structure de gestion participe à l'information et à la sensibilisation des populations cibles et des partenaires, dans l'objectif de relayer au niveau local les campagnes nationales. Toute adaptation liée au contexte local (catégories socioprofessionnelles, âge, localisation géographique) doit être réalisée en cohérence avec la campagne de communication nationale.

Le message véhiculé par les actions de communication 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, qui prévoit qu'aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. L'information fournie doit donc être précise et aisée d'accès pour tous. Elle doit s'appuyer sur des données scientifiques, y compris celles relatives aux inconvénients potentiels des dépistages.

Pour mettre en œuvre ces actions, la structure de gestion utilise les outils de communication, lettre et documents d'information du public et des professionnels de santé, approuvés par l'Etat et l'assurance maladie sur la base des propositions faites par l'INCA.

Les médecins du travail, ainsi que les acteurs du milieu médico-social (pharmaciens, kinésithérapeutes, infirmières, travailleurs sociaux, sages-femmes...), qui sont en contact régulier avec la population, doivent être informés par la structure de gestion des modalités de déroulement des campagnes de dépistage qui les concernent, pour leur permettre de répondre aux questions qui peuvent leur être posées sur le sujet et les amener à inciter les personnes concernées à participer au programme.

##### II. – RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCOURANT AUX DÉPISTAGES ORGANISÉS

##### *II-1. Relations avec les médecins généralistes et spécialistes concernés*

Le médecin traitant est l'interlocuteur privilégié des personnes, tant pour l'incitation au dépistage que pour la remise des résultats et le suivi des personnes. Les campagnes ne peuvent se faire sans son adhésion.

La structure de gestion doit concentrer une partie de ses actions de communication sur les médecins (médecin traitant généraliste et médecins spécialistes concernés par le dépistage), les informant des modalités de déroulement des campagnes, afin qu'ils puissent à leur tour informer leur patient de l'importance du dépistage des cancers. Elle incite les médecins traitants et les autres professionnels de santé (ou les médecins spécialisés concernés par le dépistage) à proposer l'examen de dépistage, lors d'une consultation, à leurs patients appartenant à la population cible.

La structure de gestion organise la formation des professionnels de santé, en particulier des médecins généralistes, mais aussi des médecins spécialistes concernés par le dépistage. Les séances de formation portent sur l'épidémiologie, l'intérêt et les limites du dépistage, et l'organisation pratique du ou des programmes. Des outils de formation (CD-Rom et brochures), approuvés par l'INCA, sont mis à la disposition des structures de gestion qui les utilisent prioritairement.

Dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein, la structure de gestion doit transmettre les résultats des examens aux personnes dépistées et à leur médecin. Elle doit pour chacun des programmes de dépistage s'assurer que la personne concernée a, le cas échéant, réalisé les examens complémentaires recommandés dans un souci de prise en charge adaptée.

En l'absence de nouvelles d'une personne dépistée après l'annonce d'un résultat anormal, une relance est faite par la structure de gestion dans le cadre de la procédure de suivi.

## II-2. Relations avec les autres professionnels impliqués dans le dépistage

La structure de gestion s'assure que les professionnels (ou organismes) concourant au dépistage se conforment aux cahiers des charges relatifs à chaque programme. Elle communique ses observations aux DRASS et aux organismes d'assurance maladie qui contractent avec les professionnels.

La structure de gestion collabore avec l'ensemble des professionnels concernés par le dépistage (personnels médicaux et paramédicaux). En particulier, elle veille à impliquer les pharmaciens et à développer le réseau d'anatomopathologistes collaborant aux programmes de dépistage et à les impliquer étroitement, par exemple en assurant leur participation au conseil scientifique (évoqué au II de la deuxième partie). Elle favorise les collaborations avec les réseaux de cancérologie et les registres des tumeurs.

## III. – CONSTITUTION ET GESTION DE FICHIERS

Chaque structure de gestion doit solliciter, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour la constitution et la gestion de son fichier de personnes invitées et dépistées. Elle doit s'assurer que toutes les précautions physiques et logistiques sont prises pour la protection et la confidentialité des données concernant les personnes dépistées.

### III-1. Les fichiers de référence de la population concernée

La structure de gestion constitue le ou les fichier(s) de la population du département ciblée par dépistage mis en œuvre, à partir des fichiers transmis par les différents organismes d'assurance maladie et les autres régimes spéciaux d'assurance maladie, ou le cas échéant par la caisse pivot que ces organismes ont désignée.

La tenue et la mise à jour du fichier ainsi constitué incombent à la structure de gestion. Cette gestion comporte également le retrait des doublons, des personnes décédées ou ayant changé d'adresse.

### III-2. Les fichiers des personnes dépistées

Les résultats des examens de dépistage, ainsi que, le cas échéant, les données transmises par le réseau des anatomopathologistes, sont intégrés au fichier pour permettre l'envoi des courriers de résultats. Il doit être mis à jour par le retrait des personnes n'étant plus éligibles au dépistage, de manière transitoire ou définitive.

La structure de gestion assure la gestion ainsi que la consolidation de ces données.

## IV. – RELATIONS AVEC LES PERSONNES DÉPISTÉES

Dans le cadre du dépistage du cancer du sein, la structure de gestion est responsable de l'envoi des résultats des examens de dépistage aux personnes dépistées et au(x) médecin(s) qu'elles ont désigné(s). La structure de gestion engage sa responsabilité en cas de perte ou d'erreur d'attribution.

La rédaction des différents courriers de la campagne des deux programmes de dépistage (lettre accompagnant les invitations, lettre d'information de l'examen négatif, lettre informant que le résultat est anormal et invitant à pratiquer les examens complémentaires, lettre de suivi à moyen terme des anomalies, lettres de relance) doit être cohérente avec les modèles nationaux approuvés par l'Etat et l'assurance maladie sur la base des propositions faites par l'INCA.

## V. – GESTION OPTIMALE DES MOYENS FINANCIERS AU TRAVERS DE L'UTILISATION DU BUDGET TYPE

Les structures de gestion doivent adresser leurs demandes budgétaires sur la base du document (budget type) figurant à l'annexe 2 du présent arrêté.

Le budget type constitue un cadre budgétaire unique destiné à établir le budget prévisionnel de la structure de gestion pour l'année N + 1. Cette procédure respecte un calendrier (le budget prévisionnel devant être établi au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre de l'année N et transmis ensuite aux représentants de l'Etat et de l'assurance maladie dans la région (DRASS, URCAM...). Ce calendrier est décrit dans l'annexe 2 précitée.

Le budget prévisionnel doit donner lieu à une consolidation budgétaire réalisée d'abord au niveau régional par la DRASS et l'URCAM, puis au niveau national, qui permet d'assurer une comparaison des besoins et de l'activité des structures de gestion d'un département à l'autre.

## VI. – ÉVALUATION ET ASSURANCE QUALITÉ

La structure de gestion s'engage à respecter le protocole d'assurance qualité défini pour chacun des dépistages.

Elle transmet les indicateurs d'évaluation et de pilotage des programmes aux services déconcentrés de l'Etat (DDASS, DRASS) et aux organismes d'assurance maladie, selon les modalités définies par le cahier des charges spécifique à chaque programme.

Les procédures d'évaluation au niveau national sont définies par l'Institut de veille sanitaire (InVS). La structure de gestion fournit à périodicité définie les données anonymes demandées par l'InVS, dans le format demandé par celui-ci. Les modalités de cette transmission sont fixées par le cahier des charges spécifique à chaque dépistage organisé.

La structure de gestion s'assure du respect des obligations définies dans le cahier des charges spécifique à chaque programme par l'ensemble des acteurs impliqués dans la mise en œuvre de ce programme, et signale les manquements constatés à la DDASS, à la DRASS et aux organismes d'assurance maladie.

## VII. – ASPECTS RÉGLEMENTAIRES, CONSENTEMENT ET CONFIDENTIALITÉ

### VII-1. Commission nationale informatique et libertés (CNIL)

L'accord de la CNIL est requis pour la constitution de fichiers, leur transmission et l'exploitation des données ainsi recueillies. La structure de gestion veille à ce que l'ensemble des fichiers qu'elle utilise ait fait l'objet d'une autorisation de transmission de la part de la CNIL.

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.

Chaque structure de gestion est responsable de la déclaration à la CNIL de son fichier de personnes invitées et dépistées.

La structure de gestion, en liaison avec l'InVS, associe les anatomopathologistes à la constitution d'un recueil de données. Sous réserve de l'accord de la CNIL et du respect du secret professionnel et médical par les personnels ayant accès au fichier, la structure de gestion est habilitée à recevoir ces données.

### VII-2. Confidentialité

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

De manière générale, la structure de gestion s'engage à n'utiliser les fichiers qui lui sont transmis que dans les limites de la mission qui lui est confiée. Dans le cas contraire, la structure de gestion engage sa responsabilité juridique.

### VII-3. Assurances

Chaque praticien participant au programme de dépistage quel que soit son mode d'exercice 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 une rémunération de la structure de gestion.

La structure 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).

Le médecin coordinateur, dont le rôle est défini au I. de la deuxième partie, doit être assuré par la structure de gestion ou par son employeur pour l'ensemble de ses missions (cette assurance s'ajoutant à sa propre assurance en responsabilité civile individuelle).

## DEUXIÈME PARTIE

### Les moyens de la structure de gestion

#### I. – MOYENS EN PERSONNEL

Les moyens en personnel de la structure de gestion sont décrits par la structure de gestion dans les budgets types.

La structure de gestion est placée sous la responsabilité médicale d'un médecin, ayant une expérience en santé publique : celle-ci est attestée par un diplôme de santé publique ou une expérience profes-

sionnelle d'au moins deux ans de conduite de projet de santé publique. Ce médecin, coordinateur du programme, s'engage à suivre les formations proposées au niveau national pour les coordinateurs de programmes de dépistage.

Le personnel est composé au minimum de :

- un médecin coordinateur, déjà mentionné ci-dessus ;
- un responsable administratif et financier ;
- en tant que de besoin, un paramédical ayant une expérience de santé publique ;
- un agent de secrétariat à temps plein ; une personne compétente en informatique.

Ce personnel s'engage à suivre les formations organisées au niveau régional ou national.

## II. - ADMINISTRATION DE LA STRUCTURE DE GESTION

La gestion de la structure de gestion est sous la responsabilité d'un conseil d'administration ou d'une instance équivalente qui en répond auprès des services déconcentrés du ministère de la santé (DDASS, DRASS). Ce conseil doit associer des représentants des financeurs, des professionnels impliqués dans le dépistage, des usagers et de l'Ordre des médecins.

Il est assisté d'un comité scientifique par programme de dépistage.

Il est recommandé que la moitié au moins des membres de ces comités scientifiques soient extérieurs à la structure de gestion. Leur composition pourrait comprendre au minimum :

- un médecin généraliste ;
- un médecin spécialiste (oncologue, gastro-entérologue, gynécologue obstétricien ou médical, radiologue...) ;
- un biologiste ;
- un anatomocytologiste ;
- un professionnel de santé publique.

## III. - MOYENS FINANCIERS

Le budget de la structure de gestion est notamment financé par une dotation des organismes d'assurance maladie et par l'Etat. Il peut être complété par d'autres financements (conseils généraux, Ligue contre le cancer, etc.).

Les documents budgétaires présentés par la structure de gestion doivent être conformes au budget type mentionné au V de la première partie.