



Charte Régionale

REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE (RCP)

Validée le 15/11/2013

ONCO Nord – Pas-de-Calais
Parc Eurasanté – 180 rue Eugène Avinée 59120 LOOS
Tél : 03 20 13 72 10 – Fax : 03 20 86 11 27 – Email : info@onco-npdc.fr – Web : onco-npdc.fr

Mentions légales : Onco Nord Pas-de-Calais, Association loi 1901 but non lucratif
Enregistrée en préfecture du Nord sous le n°W595006932 – SIRET 490 203023 00026 – APE 9412Z

Sommaire

Introduction	4
1. Contexte	4
2. Textes de référence	6
3. Objectifs et modalités de diffusion de la charte.....	7
CHAPITRE 1 - ORGANISATION DES RCP	8
1. Définition de la RCP	8
2. Le profil des participants à la RCP	8
3. Déroulement	9
4. Quorum par pathologie	9
5. Fiches régionales RCP thématiques	9
6. Le Système d'information	9
a. Description fonctionnelle.....	9
b. Description technique	9
➤ Sécurité et architecture informatique.....	9
➤ Au niveau de l'accès aux données du patient.....	10
➤ Au niveau de la traçabilité des accès au dossier	11
➤ Au niveau de l'intégrité des données du dossier	11
➤ Au niveau des transmissions des données	11
➤ Au niveau de l'hébergement du dossier	11
c. Hébergement, prestataires et partenaires	12
7. L'organisation et les flux d'information autour du Système d'information	12
a. Droit d'en connaître et principe de droits d'accès	12
b. Matrice des droits	13
➤ Profil utilisateur et administrateur	13
➤ Modalités d'accès par utilisateur et confidentialité	14
c. Flux informationnels	14
➤ Le compte rendu de RCP.....	14
➤ Accessibilité aux référentiels.....	14
➤ Situations d'urgence nécessitant un passage post RCP	14

➤ Modalités de recherche d'un patient	14
➤ Modalités d'accès au CR de RCP	15
➤ Modalités de transmission des CR RCP	19
8. Création de l'identité « patient »	19
a. Professionnels habilités à inscrire un patient.....	19
b. Méthode d'identification d'un patient	20
➤ Création par le biais d'interface	20
➤ Création manuelle.....	20
CHAPITRE 2 - CONFIDENTIALITE DES DONNEES	22
1. Information et Recueil du Consentement du patient (Document en annexe1)	22
a. Définition du consentement	22
b. Le recueil du consentement du patient	22
c. Accès aux données médicales par le patient	23
2. Responsabilité médicale en cas de détournement du système.....	23
CHAPITRE 3 : Evaluation des RCP régionales	24
1. Mise en place d'indicateurs régionaux et par 3C.....	24
2. Publication d'un rapport régional annuel des RCP	24
ANNEXES.....	25
Annexe 1 : Membres du groupe de travail.....	26
Annexe 2 : Membres du groupe d'expertise	28
Annexe 3 : Fiche de consentement du patient.....	29
Annexe 4 : Formulaire « fiche RCP socle commun »	30
Annexe 5 : Demande d'autorisation CNIL (n° d'autorisation en attente)	35
Annexe 6 : Contrat Hébergeur de données de santé	36
Annexe 7 : Agrément de l'Hébergeur de données de santé	37

Modalités de création PPS

Introduction

1. Contexte

La coordination régionale des soins en cancérologie

Les professionnels de santé exercent dans des établissements membres du Réseau Régional de Cancérologie (RRC) ONCO Nord Pas-de-Calais. Le RRC a été créé en 2005 dans le cadre du Plan Cancer, et rassemble les établissements de soins publics et privés ainsi que les professionnels libéraux de la région.

Le réseau ONCO Nord Pas-de-Calais permet aux professionnels de santé de coordonner leurs pratiques, et de garantir à tous les patients atteints de cancer, un accès égal à des soins de qualité, quel que soit le lieu et la structure de prise en charge. Le RRC a pour mission d'harmoniser et d'améliorer de façon continue la qualité et la continuité des soins.

Les Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP)

La mise en œuvre de la pluridisciplinarité est primordiale en cancérologie ; à cet effet, les RCP ont été mises en place. Elles regroupent des médecins de différentes spécialités qui étudieront les dossiers des patients de façon collégiale, dans le respect du secret médical, afin de proposer une stratégie de prise en charge optimale.

A l'issue de la concertation pluridisciplinaire, un compte rendu de RCP contenant la proposition de traitement est rédigée.

Cette présente charte a été définie par le Réseau Régional de Cancérologie (RRC) du Nord Pas-de-Calais (ONCO NPdC) dans le cadre d'une démarche de bonnes pratiques :

- à partir du cadre réglementaire et de la démarche qualité définis au niveau national depuis le premier Plan Cancer en 2003, ainsi qu'au niveau régional (Agence Régionale de Santé),
- suite aux concertations avec les Centres de Coordination en Cancérologie (3C) et/ou les directions d'établissements dans le cadre des réunions régionales depuis 2008,
- en lien avec le Conseil Administratif et le Conseil Scientifique du réseau.

Elle s'inscrit dans le cadre des missions du RRC, définies dans la circulaire de 2007 : l'une de ses missions est de collaborer avec les 3C sur l'organisation et le fonctionnement des RCP.

Les 3C agissent en partenariat et en cohérence avec le RRC, qui a une vision globale et transversale de la réalisation de leurs missions. Cette charte est évolutive, et sera notamment adaptée aux différents textes et cadres réglementaires à paraître.

Toute modification devra être validée par le Conseil Scientifique et votée par le Conseil d'Administration du réseau. Les axes de mission des projets validés par le Conseil Scientifique respectent les objectifs du Programme Régional de Santé et Programme Régional Cancer 2011 – 2015 de l'ARS, et du Conseil Régional.

2. Le Programme Personnalisé de Soins (PPS)

Selon l'INCa, le Plan Personnalisé de Soins est une « Description du traitement particulier proposé à chaque patient. Ce programme est élaboré au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, puis proposé au patient lors d'une consultation spécifique dans le cadre du dispositif d'annonce. A l'issue de cette consultation, le médecin remet au patient un document, le programme personnalisé de soins, parfois abrégé en PPS, qui indique le ou les traitements à réaliser, leur durée, le lieu et les dates prévisibles auxquelles ils doivent se dérouler. Le programme personnalisé de soins est adapté ou interrompu en fonction de la réaction du patient aux traitements ou de leur efficacité, et de l'évolution de la maladie. »

Destiné à être remis à tous les malades dès le début de leur prise en charge, en relais immédiat du dispositif d'annonce, le programme personnalisé de soins (PPS) permet de formaliser la proposition de prise en charge thérapeutique. Il deviendra ainsi le support essentiel de la personnalisation du parcours de soins, portée par la mesure 18, mesure phare du Plan cancer 2009-2013.

3. Textes de référence

- Plan Cancer 2003-2007
- Plan Cancer 2009-2013
- INCa, HAS. Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, 2006
- Circulaire DHOS/SDO n° 2005 101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie
- Décret n°2007 388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- Circulaire DHOS/CNAMTS/INCA/2007/357 du 25 septembre 2007 relative aux réseaux régionaux de cancérologie référentiel national des réseaux de cancérologie
- Programme Régional Cancers 2011-2015 Nord Pas-de-Calais
- Article D6124-131 du Code de la Santé Publique
- Article R.1112-3 du Code de la Santé Publique
- Instruction N° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins
- Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007, relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique dit « décret confidentialité »
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé instaurant notamment l'article L 1111-8 du code de la santé publique cet article fixe le cadre législatif de l'activité d'Hébergement de Données de Santé à caractère personnel. Des dispositions ont été définies afin d'organiser et d'encadrer le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé à caractère personnel, dans des conditions propres à garantir leur confidentialité et leur sécurité.
- Décret n° 2006-6 du 4 mars 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique. Ce texte définit les conditions d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sur support informatique.
- Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine ;
- Politique Ministérielle de la Sécurité du Système d'Information ;
- Arrêté du 25 mars 2010 portant désignation des Autorités Qualifiées pour la Sécurité des Systèmes d'Information (AQSSI) dans les établissements de santé ;

- Article 9 du code civil relatif au respect à la vie privée et loi n° 91-646 du 10 juillet 1991 relative au secret des correspondances émises par la voie des télécommunications ;
- Loi n°2000-230 du 13 mars 2000 portant sur l'adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique ;
- Article 226-13 du code pénal, article 4 du code de déontologie médicale (article R 4127-4 CSP) et article L 1110-4 du code de la santé publique relatifs au secret professionnel

4. Objectifs et modalités de diffusion de la charte

La présente charte est le règlement intérieur de référence sur l'organisation et le fonctionnement des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) dans la région Nord Pas-de-Calais. Elle est issue d'un groupe de travail avec les coordonnateurs et qualiticiens 3C et dont la relecture a été effectuée par un groupe d'experts.

L'objectif de la charte est de cadrer l'usage du Système d'Information partagé mis à disposition de l'ensemble des professionnels participant à l'organisation, à la tenue des RCP et inscrivant les patients et de rappeler notamment leurs devoirs vis-à-vis des données à caractère personnel de santé de nos patients.

Chaque établissement de santé et/ou organisation de RCP (entité morale) **signataire de la charte**, s'engage à la faire respecter par ses professionnels de santé et à la diffuser auprès des professionnels de santé en relation de soin avec ses patients et ayant un accès au Système d'Information ONCO Nord-Pas-de-Calais.

CHAPITRE 1 - ORGANISATION DES RCP

1. Définition de la RCP

La RCP constitue un élément essentiel de l'organisation des soins en cancérologie, dont le but est d'améliorer la prise en charge des patients atteints de cancer.

Elle représente également un lieu d'échanges entre professionnels de disciplines différentes sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques en cancérologie.

La RCP est une réunion (qu'elle soit physique, par visioconférence ou par web conférence) au cours de laquelle les différents acteurs sont réunis pour proposer, à partir des données du dossier patient, une prise en charge thérapeutique. Les critères de qualité des RCP sont précisés dans le Plan Cancer 2003-2007, dans la circulaire du 22 février 2005 et repris dans les recommandations HAS-INCa de juin 2006.

Une RCP se définit par:

- son intitulé indiquant sa thématique : RCP de pathologie
- les médecins rattachés à la RCP
- son rattachement à un ou plusieurs 3C, à un établissement de santé ou à une autre structure
- son type: recours, hors recours ou transversale
- un coordonnateur / responsable ou président de séance
- son lieu (ou ses lieux, dans le cas d'une RCP en visioconférence, ou de déroulement alterné dans des lieux différents d'une séance à l'autre)
- sa fréquence
- son jour de la semaine et son heure de début (cf. calendrier des RCP)
- les coordonnées de son secrétariat
- un éventuel accès par visioconférence ou web conférence

Ces différents critères sont précisés dans l'annuaire régional informatisé des RCP. Cet annuaire est régulièrement mis à jour par les organisations de RCP et 3C, en lien avec les informations provenant des coordonnateurs de RCP. L'annuaire informatisé des RCP est le document de référence du RRC.

2. Le profil des participants à la RCP

Le coordonnateur ou président de séance, ou médecin responsable de la RCP = il peut varier dans le temps ; son rôle est de s'assurer que la liste des patients dont le dossier doit être analysé à la prochaine réunion est établie, que les professionnels membres « permanents » de la RCP ainsi que le médecin référent des patients sont avertis, et le cas échéant que les représentants de disciplines utiles pour les discussions envisagées soient convoqués.

Le secrétariat de RCP = il est chargé du bon déroulement administratif de la RCP : avant la RCP, pendant la RCP et après la RCP (sa présence est facultative pendant la RCP).

Le médecin référent = il s'agit du médecin ayant inscrit le patient à la RCP (médecin demandeur, celui-ci peut parfois différer de celui qui présente le dossier).

Selon l'Article R6153-3 « L'interne en médecine exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève. ». Par conséquence, les internes sont inscrits comme participants à la RCP, ils peuvent présenter le dossier au nom du médecin référent.

3. Déroulement

Il est prévu qu'un nombre maximal d'inscriptions de patients puisse figurer lors de la programmation de la RCP.

4. Quorum par pathologie

Il n'existe pas aujourd'hui de quorum régional par spécialité, nous nous référerons au quorum de la HAS (3 participants de spécialités différentes) et DHOS (1 oncologue, 1 chirurgien et 1 radiologue). Un quorum régional sera établi par RCP thématique par les groupes de professionnels régionaux d'organe.

Les internes ne peuvent pas être comptabilisés dans le quorum de la RCP.

5. Fiches régionales RCP thématiques

Le formulaire de la fiche RCP socle commun figure en Annexe 2.

Chaque fiche a été déclinée selon la thématique de la RCP. Les formulaires correspondant sont disponibles pour les professionnels sur le site internet www.onconpdc.fr (Partie Professionnels volet OUTILS/Fiches RCP thématiques).

Cet espace internet permet également le téléchargement d'un guide contenant les consignes de remplissage de la fiche RCP.

6. Le Système d'information

a. Description fonctionnelle

Le Système d'information mis à disposition des membres du Réseau Régional de Cancérologie ONCO Nord-Pas-de-Calais facilite de façon sécurisée le partage d'information entre les professionnels de santé selon le droit d'en connaître.

b. Description technique

➤ Sécurité et architecture informatique

En réponse au cahier des charges du réseau de cancérologie 59/62, le groupement INOVELAN/SIIH s'est engagé à respecter les référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ASIP-Santé.

La plateforme RCP s'appuie sur l'infrastructure du SIIH.

➤ **Au niveau de l'accès aux données du patient**

Procédure d'accès / création du dossier

- Assistante :

- Carte CPx+ code CPx (4 chiffres)
- A défaut, login et mot de passe de 8 caractères minimum comprenant au minimum trois types de caractères parmi les quatre possibles (majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux)

Le mot de passe attribué par l'administrateur doit être modifié à la première connexion.

Le système impose un renouvellement tous les 6 mois à partir de la première connexion avec impossibilité d'utiliser les trois derniers mots de passe.

Le système bloque l'accès à l'application après 3 tentatives infructueuses.

- Professionnels de santé participant :

- Carte CPS + code CPS (4 chiffres)
- A défaut, login et mot de passe de 8 caractères minimum comprenant au minimum trois types de caractères parmi les quatre possibles (majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux)

Le mot de passe attribué par l'administrateur doit être modifié à la première connexion.

Le système impose un renouvellement tous les 6 mois à partir de la première connexion avec impossibilité d'utiliser les trois derniers mots de passe.

Le système bloque l'accès à l'application après 3 tentatives infructueuses.

- Secrétaire médicale du professionnel de santé Animateur (ou président de séance) habilitée à rédiger la fiche RCP comportant la décision thérapeutique :

- Carte CPx + code (4 chiffres)
- A défaut, login et mot de passe de 8 caractères minimum comprenant au minimum trois types de caractères parmi les quatre possibles (majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux)

Le mot de passe attribué par l'administrateur doit être modifié à la première connexion.

Le système impose un renouvellement tous les 6 mois à partir de la première connexion avec impossibilité d'utiliser les trois derniers mots de passe.

Le système bloque l'accès à l'application après 3 tentatives infructueuses.

NB : Mise en place d'une procédure de « première intention » pour la carte CPS/CPx

Dans tous les cas de figure, à chaque création ou accès à un dossier patient, à défaut de présentation de la carte CPS/CPx de l'utilisateur dans le lecteur, l'application demande de l'utiliser.

Si l'utilisateur n'est pas en possession de sa carte CPS/CPx, l'application lui propose de se connecter à partir de son login et mot de passe (Voir annexe : procédure d'accès au dossier).

Procédure mise en œuvre en cas de perte de son login et mot de passe

Au niveau de l'application RCP, l'utilisateur clique sur l'item « mot de passe oublié » (lien à usage unique)

Il rentre son identifiant et répond à la question de sécurité (renseignée lors du processus d'inscription)

Il reçoit par email le mot de passe à l'adresse email de l'utilisateur. L'email ne comprend que le mot de passe à l'exclusion de toute autre identifiant.

Dans ce cas, à la première connexion l'utilisateur doit recréer un nouveau mot de passe.

➤ **Au niveau de la traçabilité des accès au dossier**

L'application santé WebDCR assure la traçabilité des accès et des actions (authentification des utilisateurs, horodatage, actions effectuées sur les données et documents du dossier patient).

Une analyse des traces est effectuée une fois par mois afin de détecter des comportements déviants ou anormaux.

En cas de détection de tels comportements, une alerte est adressée par courriel avec accusé de réception au Réseau.

➤ **Au niveau de l'intégrité des données du dossier**

Tous les documents (compte rendu, Décision thérapeutique, ...) du professionnel de santé sont automatiquement enregistrés et horodatés en « pdf » dans le dossier patient lors de leur validation.

➤ **Au niveau des transmissions des données**

De manière générale, toutes les données transmises sont chiffrées en https.

➤ **Au niveau de l'hébergement du dossier**

Le workflow : l'application WebDCR est hébergé par le SIIH, lui-même relié au réseau privé INTERMED 59/62.

Cette application est accessible depuis l'extérieur (@ public) par une connexion sécurisée.

La base de données n'est pas chiffrée pour des raisons de performance en premier lieu.

La structure mise en œuvre pour la gestion des données (Méta Données) ne permet pas de faire directement et facilement la corrélation patient / dossier du patient / données du patient. En effet, c'est l'application WebDCR qui assure le lien entre les données en fonction des profils d'habilitation.

A titre d'exemple, l'exploitation statistique des données nécessite une intervention pour la création de la base statistique (DataMart). Le SGBD est chez l'hébergeur agréé données de santé, sur un serveur dédié non accessible depuis internet.

De plus, un chiffrement s'effectue dans toutes les transactions entre le navigateur et l'hébergeur au travers du lien SSL.

Au niveau des sauvegardes la compression est automatique et obligatoire (système « Net Back-up »). De sorte que les données sont totalement illisibles en l'état. Seuls les administrateurs de l'hébergeur, identifiés et authentifiés par un mot de passe fort (15 caractères avec lettres, chiffres et caractères spéciaux) de « netbackup » peuvent décompresser ce format au moment de la restauration.

Les dossiers archivés demeurent hébergés sur la base de données non chiffrée et les droits d'accès sont automatiquement limités au seul médecin de l'hébergeur.

Les opérations de maintenance, de sauvegarde et d'archivage du système d'information (application WebDCR + base de données) sont assurées par l'hébergeur agréé données de santé dans le respect de son agrément.

c. Hébergement, prestataires et partenaires

Le Réseau Régional de Cancérologie ONCO Nord-Pas-de-Calais s'engage à confier l'hébergement de son système d'information à un hébergeur agréé conformément au décret n° 2006-6 du 4 mars 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique.

Les informations concernant l'hébergeur de données de santé sont évolutives dans le temps et donc placées dans les annexes suivantes :

- Annexe 6 : Contrat Hébergeur de données de santé
- Annexe 7 : Agrément de l'Hébergeur de données de santé

Au 05/11/2013 l'hébergeur retenu est le Syndicat Inter-hospitalier d'Informatique Hospitalière du Nord-Pas de Calais (SIIH 59 62)

7. L'organisation et les flux d'information autour du Système d'information

a. Droit d'en connaître et principe de droits d'accès

L'article L1110-4 du code de la santé publique prévoit : « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant [...] deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe. »

Ainsi, seules les personnes prenant réellement en charge le patient pourront avoir accès aux informations et aux données de santé le concernant.

Le principe du droit d'en connaître retenu est explicité dans ce paragraphe :

En premier lieu, les médecins extérieurs à l'établissement ne peuvent inscrire directement un patient dans le calendrier des RCP. Cette disposition est valable au niveau des établissements et organisations de RCP.

Peuvent avoir accès aux informations médicales contenues dans la fiche RCP d'un patient :

- les médecins qui participent à cette RCP
- les médecins associés au patient (médecin traitant, médecin spécialiste libéral) ont accès aux données de ce patient
- sur indication du responsable de la RCP, les médecins qui, en fonction du programme personnalisé de soin, prendront en charge le patient (exemple : cas d'un traitement de radiothérapie réalisé à proximité du domicile du patient) pourront avoir accès à la fiche RCP de ce patient

Lorsqu'un patient est pris en charge dans un établissement, s'il existe une fiche RCP créée antérieurement dans le système d'information du RRC ONCO Nord-Pas-de-Calais, le compte

rendu de la RCP est alors accessible par l'équipe médicale qui va le prendre en charge, que la RCP ait eu lieu ou non dans cet établissement.

Ajout notion d'accès au dossier avec une recherche (médicaux + paramédicaux)

Au-delà du droit d'en connaître l'accès à l'information en mode « bris de glace » est permis afin de permettre la prise en charge imprévue et urgente d'un patient. Dans ce cas l'accès est sujet à l'indication de la motivation par le professionnel de santé. Les accès en mode bris de glace sont contrôlés par le médecin responsable de l'information médical de l'hébergeur de données de santé.

b. Matrice des droits

➤ Profil utilisateur et administrateur

Un profil est un ensemble de droits qui simplifie l'affectation des autorisations lors de la création des utilisateurs.

A un **utilisateur** correspond un profil ; les profils sont gérés par l'administrateur fonctionnel d'établissement.

Un « **administrateur fonctionnel d'établissement** » est formellement nommé par le site gérant la RCP ou l'établissement par courrier adressé à la Direction du RRC.

Il a accès à l'infocentre du site. Ce profil autorise l'inscription/la suspension au fil de l'eau de nouveaux utilisateurs du système d'informatisation (SI) en local et l'affectation des profils. Il ne donne pas accès aux données médicales ni au contenu des fiches RCP. (Prévoir un binôme en cas d'absence prolongée ou imprévue).

Ce profil peut être associé au profil « secrétaire de RCP » déléguant ainsi des droits restreints d'administration aux secrétaires de RCP.

D'autre part, le RRC bénéficie d'un **profil « administrateur régional »** qui ouvre les mêmes droits que le profil d'administrateur local mais à une portée sur l'ensemble du SI RCP. Ce profil permet l'inscription/la suppression des utilisateurs du SI et permet l'élimination des doublons patients de la base sur demande formalisée des centres (établissement, organisation de RCP ou 3C en fonction des besoins de la MOA et de l'organisation actuelle et future). Ce correspondant centralise les demandes de support vers l'éditeur et fédère les demandes d'évolutions utilisateurs. Il gère la relation avec l'éditeur et représente les utilisateurs. Il participe à la recette fonctionnelle du SI.

Ce profil ne donne pas accès aux données médicales ni au contenu des fiches RCP. L'accès aux données administratives est suffisant pour l'identité-vigilance. (Dans WebDCR, le dossier médical du patient est distinct de ses données administratives).

Si un rapprochement via les informations médicales est nécessaire, seul un médecin sera habilité à le faire.

Chaque organisation de RCP transmet au RRC, dans le dossier de déploiement, la liste avec les coordonnées des utilisateurs et administrateurs.

➤ Modalités d'accès par utilisateur et confidentialité

- L'authentification au Système d'information est réalisée via Carte CPx + code CPx (4 chiffres) ou carte d'établissement
- En procédure dégradée exceptionnelle, login et mot de passe de 8 caractères minimum comprenant au minimum trois types de caractères parmi les quatre possibles (majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux)
 - o Le mot de passe attribué par l'administrateur doit être modifié à la première connexion.
 - o Le système impose un renouvellement tous les 6 mois à partir de la première connexion avec impossibilité d'utiliser les trois derniers mots de passe.
 - o Le système bloque l'accès à l'application après 3 tentatives infructueuses. On s'adresse alors à l'administrateur local du site qui a la possibilité de réinitialiser le mot de passe.

c. Flux informationnels

➤ Le compte rendu de RCP

Le compte rendu de RCP contient les informations nécessaires à la bonne compréhension de la décision thérapeutique et au plan de traitement.

Le CR sera adapté à chaque RCP thématique, il comportera au maximum l'ensemble des items saisis lors de l'inscription et de la discussion.

Il est personnalisé par chaque organisation de RCP et 3C (logos, choix de la présentation).

➤ Accessibilité aux référentiels

Les référentiels nécessaires à la prise de décision de traitement sont disponibles en salle de RCP. L'application le Système d'Information du RRC prévoit (lors d'évolution) d'intégrer un lien de la fiche RCP vers le référentiel.

➤ Situations d'urgence nécessitant un passage post RCP

Il n'existe pas aujourd'hui de recommandations régionales concernant les situations d'urgence nécessitant un passage post-RCP. Ces recommandations seront élaborées par les groupes de professionnels d'organe.

➤ Modalités de recherche d'un patient

Il existe une procédure de première intention pour accès au dossier¹

- La recherche d'un patient se fait par le NOM de naissance.
- Apparaissent les différents patients enregistrés sous ce nom.
- L'utilisateur choisit parmi la liste qui lui est proposée.

¹Les procédures attachées à la charte RCP régionale sont disponibles auprès du RRC sur demande info@onco-npdc.fr

➤ Modalités d'accès au CR de RCP

Rôles donnant des droits d'accès

- Secrétaire de RCP

Fonctions : Organise les réunions, prépare l'organisation des RCP, peut préparer les fiches de RCP et pré-saisir les informations, met à jour les identités patients dans l'annuaire.

Donnée saisie NON, il s'agit d'un profil utilisateur.

Donnée obligatoire N/A.

Droit d'accès OUI, Pour les structures auxquelles elle est rattachées : Planification des RCP dans l'agenda, création d'identités patients, inscription des patients, accès à la fiche RCP, accès au CR et PPS.

- Secrétaire extérieure

Fonctions : Organise les réunions, prépare l'organisation des RCP, peut préparer les fiches de RCP et pré-saisir les informations, met à jour les identités patients dans l'annuaire.

Donnée saisie NON, il s'agit d'un profil utilisateur.

Donnée obligatoire N/A.

Droit d'accès OUI, Pour les structures auxquelles elle est rattachées : Planification des RCP dans l'agenda, création d'identités patients, inscription des patients, accès à la fiche RCP, accès au CR et PPS.

- Médecin Animateur

Fonctions : Il anime la séance de RCP. Il ouvre et complète les fiches de RCP et les valide. Il veille au déroulement de la séance conformément aux règles et préconisations légales sous le contrôle du président de séance.

Donnée saisie OUI, le(s) animateur(s) sont prédéfinis pour chaque type de RCP par l'administrateur de l'application. Plusieurs animateurs peuvent être désignés par type de RCP pour parer aux absences.

Donnée obligatoire OUI, a minima un animateur par type de RCP.

Droits d'accès OUI, pour les RCP dont il est animateur :Inscription patient(s) à une RCP, accès aux fiches de RCP, accès aux CR et PPS, déroulement des RCP et donc saisie des fiches de RCP, validation des fiches de RCP.

- Médecin Demandeur

Fonctions : Responsable de la prise en charge du patient, il propose que son cas soit présenté en RCP. Le demandeur est le médecin référent. Il effectue la consultation d'annonce : il informe le patient de l'avis de la RCP et du PPS pour acceptation. Il est libre de suivre ou non l'avis de la RCP s'il motive sa décision et en informe le patient.

Il maîtrise les informations concernant le patient et à ce titre, sa présence (ou délégation) en RCP est indispensable, à défaut le dossier ne pourra pas être valablement discuté.

Donnée saisie	OUI, lors de l'inscription du patient en RCP.
Donnée obligatoire	OUI.
Droits d'accès	OUI, le fait d'être demandeur pour au moins une fiche de RCP pour un patient lui donnera accès à tous les CR (validés ou non) du patient quelle que soit la spécialité. Cela ne donne pas le droit d'accès aux autres fiches de RCP (sauf s'il fait partie des participants de la RCP).

- Participants

Fonctions : Ce sont les médecins participants à la séance de RCP. On peut distinguer deux types de participants :

- Les experts intervenant dans la phase de diagnostic du cancer qui ne présentent généralement pas de patient (radiologue, anapath).
- Les médecins qui interviennent dans la phase de traitement du cancer qui présentent des patients (chirurgiens, spécialistes d'organe, oncologues).

Donnée saisie	OUI, par la secrétaire lors de la planification de la RCP (des participants habituels pouvant être prédefinis).
----------------------	---

Donnée obligatoire	OUI.
---------------------------	------

Droits d'accès	OUI, le participant a accès aux CR de RCP des séances pour lesquelles il est participant même si celui-ci n'est pas coché comme présent.
-----------------------	--

- Médecins correspondants

Fonctions : Médecins ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge du patient (médecin traitant, radiologue,...).

Donnée saisie	OUI, par la secrétaire, le demandeur ou l'animateur lors de l'inscription en RCP ou au niveau du dossier patient.
----------------------	---

Donnée obligatoire	NON.
---------------------------	------

Droits d'accès	OUI, (si un compte utilisateur existe et qu'il est associé à un profil), la notion de correspondant est associée au patient et non aux fiches de RCP. Un correspondant aura donc accès au dossier patient et à l'ensemble des CR de RCP associé à ce patient.
-----------------------	---

- Paramédical screening

Fonctions : Médecins ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge du patient (médecin traitant, radiologue,...).

Donnée saisie	OUI, par la secrétaire, le demandeur ou l'animateur lors de l'inscription en RCP ou au niveau du dossier patient.
----------------------	---

Donnée obligatoire	NON.
---------------------------	------

Droits d'accès	OUI, (si un compte utilisateur existe et qu'il est associé à un profil), la notion de correspondant est associée au patient et non aux fiches de RCP. Un correspondant aura donc accès au dossier patient et à l'ensemble des CR de RCP associé à ce patient.
-----------------------	---

- Correspondant paramédical

Fonctions : Médecins ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge du patient (médecin traitant, radiologue...).

Donnée saisie OUI, par la secrétaire, le demandeur ou l'animateur lors de l'inscription en RCP ou au niveau du dossier patient.

Donnée obligatoire NON.

Droits d'accès OUI, (si un compte utilisateur existe et qu'il est associé à un profil), la notion de correspondant est associée au patient et non aux fiches de RCP. Un correspondant aura donc accès au dossier patient et à l'ensemble des CR de RCP associé à ce patient.

- *DIM/Pharmacien 3C*

Fonctions : Médecins ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge du patient (médecin traitant, radiologue...).

Donnée saisie OUI, par la secrétaire, le demandeur ou l'animateur lors de l'inscription en RCP ou au niveau du dossier patient.

Donnée obligatoire NON.

Droits d'accès OUI, (si un compte utilisateur existe et qu'il est associé à un profil), la notion de correspondant est associée au patient et non aux fiches de RCP. Un correspondant aura donc accès au dossier patient et à l'ensemble des CR de RCP associé à ce patient.

Rôles non associés à des droits d'accès

- *Président de séance (Responsable RCP)*

Fonctions : Il est responsable du déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire conformément aux règles et préconisations légales.

Donnée saisie OUI, par la secrétaire lors de la planification de la RCP.

Donnée obligatoire OUI, lors de la planification de la RCP.

Droits d'accès Donnée informative, pas de droit associé. Il est fréquent que le profil d'animateur lui soit octroyé.

- *Médecin présentant le dossier*

Fonctions : Information dans le cas où le médecin demandeur n'est pas celui qui présente le dossier.

Donnée saisie OUI, sur la fiche de RCP (par défaut=demandeur).

Donnée obligatoire OUI (par défaut=demandeur).

Droits d'accès Donnée informative, pas d'octroi de droit associé à la seule saisie du médecin présentant le dossier, il convient de l'ajouter dans la liste des participants.

- *Médecin référent*

Fonctions : Information dans le cas où le médecin demandeur n'est pas le médecin référent.

Donnée saisie	OUI, sur la fiche de RCP (par défaut=demandeur).
Donnée obligatoire	OUI (par défaut=demandeur).
Droits d'accès	Donnée informative, pas d'octroi de droit associé à la seule saisie du médecin référent, il convient de l'ajouter dans la liste des participants.

Intervention des rôles dans le processus RCP

Paramétrage

Lorsqu'on définit un type de RCP (par exemple la RCP Digestif) on y associe un formulaire de saisie (fiche RCP) et on indique au moins un animateur. On désigne également les participants habituels de cette séance.

Planification

A la planification d'une séance RCP, on désigne obligatoirement un président de séance. Les participants à la séance sont par défaut les participants habituels de la RCP. Cette liste peut être complétée (participants exceptionnels) ou réduite (absences prévues).

Inscription des patients

Les professionnels susceptibles d'inscrire des patients à une séance sont les participants (ils voient la séance dans leur agenda), la secrétaire RCP et les animateurs de la RCP (ils voient toutes les séances de cette RCP dans l'agenda). A l'inscription d'un dossier patient, on désigne le médecin demandeur. Le dossier du patient devient alors visible par le médecin demandeur. On précise également (facultatif) le médecin traitant et des médecins correspondants. Ces médecins obtiennent ainsi un accès au dossier (s'ils possèdent un compte).

Ajout notion d'accès aux images

Remplissage de la fiche RCP

On peut indiquer le médecin qui présente le dossier s'il est différent du médecin demandeur. On peut indiquer un médecin référent s'il est différent du médecin demandeur (par défaut le médecin référent est le médecin demandeur). Le fait de saisir un médecin référent différent du médecin demandeur n'octroie pas de nouveau droit d'accès à la fiche de RCP au médecin référent saisi. Si cela est souhaité il convient de l'ajouter dans les correspondants.

Déroulement de la séance

Un des animateurs se connecte au Système d'Information et accède au déroulement. Il ouvre chaque fiche et effectue les actions suivantes :

- Parmi les participants, il coche les professionnels présents pour ce dossier. Le fait de cocher ou non les présents parmi les participants ne supprime pas les droits d'accès à la fiche de RCP par les participants. L'information de présence a pour seul objectif de tracer la représentativité du quorum.
- Après présentation du cas et discussion, il complète la proposition thérapeutique

- Il valide la fiche. Il devient ainsi le validateur de la fiche.

Consultation d'un compte-rendu

Le médecin demandeur, les médecins correspondants (dont le médecin traitant) ou la secrétaire RCP peuvent avoir besoin de consulter ultérieurement le compte-rendu RCP d'un patient (sans nécessairement connaître la date de RCP). Ils accèdent alors au dossier du patient. Dans le cas où le système a été paramétré pour accepter la carte vitale, l'introduction de celle-ci ouvre directement le dossier du patient (et donc donne accès à tous les CR de RCP) même si cet utilisateur n'est pas correspondant ni acteurs dans une des RCP. Il est nécessaire cependant que cet utilisateur ait un compte dans l'application et qu'il soit associé à au moins un profil.

➤ **Modalités de transmission des CR RCP**

Le Compte Rendu de RCP peut être diffusé selon les modalités suivantes :

- Via une adresse sécurisée
- Via une interface avec l'établissement du médecin référent demandeur

Notion de création du PPS

Création du PPS

A l'issue de la RCP, le PPS pourra être créé par tout professionnel ayant accès au dossier patient. Le PPS sera créé par le médecin référent ou le professionnel paramédical réalisant la consultation d'annonce.

8. Crédit de l'identité « patient »

a. Professionnels habilités à inscrire un patient

L'inscription des patients sous le Système d'Information du RRC est sous la responsabilité du professionnel de santé prenant en charge des patients atteints de cancer (profil médecin demandeur).

Un pré remplissage de la fiche est néanmoins prévue pour la secrétaire médicale ou de RCP sous un profil « assistante» ou « secrétaire ». (§ 2. a)

Les personnes habilitées à inscrire un patient dans le Système d'Information du RRC sont les suivantes :

Le demandeur : le professionnel de santé (référent), l'assistante (secrétaire du médecin demandeur, infirmière ou secrétaire de l'organisation en charge de planifier les RCP et de créer le dossier qui sera partagé);

L'animateur : le professionnel de santé, l'assistante (infirmière ou secrétaire de RCP), la secrétaire médicale du professionnel de santé ; chargé d'animer la séance.

L'administrateur local est chargé de la gestion des habilitations. Seul un professionnel ayant été enregistré par l'administrateur d'un des sites pourra se connecter au système d'information du RRC ONCO Nord-Pas-de-Calais.

Les internes n'inscrivent pas les patients sous leur nom, ils utilisent le nom du médecin référent du patient qui est leur tuteur et responsable.

b. Méthode d'identification d'un patient

Cette étape est cruciale en termes de sécurité pour la suite de la prise en charge des patients. Elle doit être homogène dans tous les établissements participant.

➤ **Création par le biais d'interface**

En cas d'interface administrative entre l'établissement et le Système d'information RRC, les données transférées par l'établissement répondent aux règles de saisie de l'identito-vigilance conformément à la réglementation DGOS /MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013. Le numéro d'identifiant patient interne à l'établissement et le numéro INS-C sont tous les deux renseignés.

➤ **Création manuelle**

Les traits stricts doivent être saisis tels qu'ils existent dans les documents officiels (carte nationale d'identité ou étrangère, passeport français ou étranger, permis de conduire français ou étranger, carte de combattant délivrée par les autorités militaires françaises, carte de séjour temporaire, carte de résident, certificat de résidence de ressortissant algérien, carte de ressortissant d'un Etat membre de l'UE ou de l'espace économique européen). Ces pièces doivent être en cours de validité.

Les fiches créées sans INS-C doivent être complétée par ce numéro dès que possible pour éviter tout risque d'identito-vigilance.

La carte vitale n'est pas considérée comme un document officiel d'identité.

➤ **Rapprochement de l'identité patient dans les PACS reliés pour la récupération d'imagerie**

Note technique Inovelan.

i. Les traits stricts sont :

- **Nom de naissance** (de famille encore appelé nom patronymique)
Le Nom d'usage (nom marital pour les femmes mariées) est facultatif
- **Prénom**
- **Sexe**
- **Date de naissance**
La commune de naissance est facultative
- **Ville de résidence**

ii. Règles de saisie

- Type de casse : **MAJUSCULE**
- Caractères spéciaux et chiffres non autorisés : chiffres (non autorisés pour nom et prénom et ville)
Accents, apostrophe et cédille non autorisés.
- Méthode de saisie des noms et prénoms composés : en majuscule sans trait d'union avec espace.

Il existe une procédure de contrôle des règles de saisie à l'entrée du Système d'Information.

iii. Modalité de saisie des données administratives

Lors de la saisie manuelle il y a :

- transformation des données selon les règles de saisie (pas d'auto-complétion sauf ville et code postal).
- contrôle des traits forts et des doublons par INOVELAN (procédure INOVELAN).

CHAPITRE 2 - CONFIDENTIALITE DES DONNEES

1. Information et Recueil du Consentement du patient (Document en annexe1)

L'hébergement et le partage des données médicales a fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL).

Cette déclaration requiert la mise à disposition d'un **document d'information aux usagers** précisant les prestations proposées, les moyens prévus pour assurer l'information de l'usager à chaque étape de sa prise en charge ainsi que les modalités lui garantissant l'accès aux informations concernant sa santé et le respect de leur confidentialité. Dans la mesure où il s'agit d'une prise en charge individualisée, la fiche de recueil du consentement du patient doit être jointe au dossier » (CNIL). (Document disponible en annexe 1)

a. Définition du consentement

Le médecin référent s'assure de l'autorisation du patient concernant :

- L'informatisation et le partage des données entre les médecins le prenant en charge
- La présentation de son dossier en RCP

b. Le recueil du consentement du patient

Le médecin référent recueille le consentement du patient, il peut se faire :

- En ligne via le Système d'Information du RRC : lors de l'inscription, la fiche de consentement se pré-remplit automatiquement avec les informations administratives. Le face à face devra être tracé via le scellement CPS + carte vitale au moment où le médecin coche le consentement ou le refus.
- Via un format papier, ou dans le SI de l'établissement: la fiche de consentement est disponible en interne sous format papier ou informatique dans les établissements afin d'être intégrée au dossier patient. Elle n'est pas stockée dans le SI du RRC ONCO Nord-Pas-de-Calais. Sous format Papier le consentement devra être signé par le patient, sous format numérique, Le face à face devra être tracé via le scellement CPS + carte vitale au moment où le médecin coche le consentement ou le refus.

Le médecin informe le patient que l'équipe médicale mettra tout en œuvre pour assurer une qualité de prise en charge médicale équivalente en cas de refus.

Si un patient refuse de donner son consentement

Une organisation manuelle (à décrire) est mise en place afin de garantir une qualité de prise en charge équivalente.

Le consentement est tracé via l'outil le Système d'Information du RRC (lors de l'inscription du patient le médecin doit cocher la case consentement du patient).

Le patient a la possibilité de récuser un ou plusieurs médecins afin qu'ils n'aient pas accès au CR de RCP.

c. Accès aux données médicales par le patient

Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée le 6 août 2004, le patient bénéficie d'un droit d'accès et de rectification aux informations le concernant contenues dans la base de données régionale. Pour cela, il doit justifier de son identité.

Pour exercer ce droit et obtenir communication des informations le concernant, le patient devra adresser un courrier à la direction du réseau régional.

Un patient peut retirer son consentement, dans ce cas le dossier ne sera plus visible.

La demande, pour des motifs légitimes, peut se faire auprès du service de l'établissement ou du professionnel de santé qui participe à la prise en charge ou directement auprès de la direction du RRC.

Pour les « dossiers patients » de plus de 6 mois, cette demande est de facto transférée au médecin de l'hébergeur qui a seul accès aux dossiers (SIIH).

Le Réseau ONCO NPdC est informé dans tous les cas de la demande et de la prise en charge effective de celle-ci.

Cf. Procédure régionale de demande d'accès et de retrait du dossier.²

2. Responsabilité médicale en cas de détournement du système

Lors de sa première connexion au Système d'Information du RRC ONCO Nord-Pas-de-Calais, les médecins et professionnels de santé par l'acceptation des conditions générales d'utilisation s'engagent à n'utiliser le système que dans le cadre d'un patient qu'ils prennent en charge.

Un message apparaîtra sur l'écran lorsque le médecin ne fait pas partie des participants à la RCP pour lui indiquer que « l'article L1110-4 du code de la santé publique prévoit : « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant [...] Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

²Les procédures attachées à la charte RCP régionale sont disponibles auprès du RRC sur demande info@onco-npdc.fr

Aussi, L'ACCES AUX DONNEES PATIENT EST STRICTEMENT RESERVE AUX MEDECINS ET PROFESSIONNELS DE SANTE PRENANT EN CHARGE LE PATIENT. L'USAGE DETOURNE DU SYSTEME EST STRICTEMENT SOUS LA RESPONSABILITE DU TITULAIRE DU COMPTE INFORMATIQUE IMPLIQUE»

La non acceptation des conditions générales d'utilisation par validation d'une case à cocher et validation par clic sur le bouton « accepter les conditions générales d'utilisation » empêche l'accès au Système d'Information.

CHAPITRE 3 : Evaluation des RCP régionales

1. Mise en place d'indicateurs régionaux et par 3C

L'élaboration et la validation des indicateurs de l'infocentre régional sont en cours. Il est prévu a minima, la reprise de l'ensemble des indicateurs administratifs renseigné chaque année par les organisations de RCP.

Par ailleurs, il est prévu que ces indicateurs soient déclinés pour chaque organisation de RCP.

Quant aux requêtes à caractère médical, les demandes seront traitées par les membres du conseil scientifique du RRC et seront validées par les représentants de chaque collège du conseil d'administration. Concernant ces requêtes à caractère médical, le réseau régional de cancérologie doit obtenir préalablement l'autorisation écrite des Directeurs d'établissements pour ce qui concerne les patients pris en charge dans leur structure.

2. Publication d'un rapport régional annuel des RCP

Il est prévu dans les missions du réseau régional qu'un rapport annuel de l'activité des RCP dans le Nord Pas de Calais soit publié en concertation avec les organisations de RCP. Ce rapport est transmis chaque année aux autorités de tutelles (INCA et ARS). Ce rapport annuel est disponible sur le site internet du réseau www.onco-npdc.fr

Fait à Loos,
Le 20 novembre 2013
En deux exemplaires originaux
dont un pour chacun des parties

Pour Le.....
.....
"Lu et approuvé"

POUR L'ASSOCIATION ONCONPDC
Professeur Jacques BONNETERRE
"Lu et approuvé"

ANNEXES

Annexe 1: Membres du groupe de travail

Annexe 2 : Membres du groupe d'expertise

Annexe 3 : Fiche de consentement du patient

Annexe 4 : Formulaire fiche RCP socle commun

Annexe 5 : Autorisation CNIL (demande d'autorisation en attente du numéro définitif)

Annexe 6 : Contrat Hébergeur de données de santé (en attente)

Annexe 7 : Agrément de l'Hébergeur de données de santé

Annexe 1 : Membres du groupe de travail

NOM PRENOM	FONCTION	3C correspondant	Etablissements rattachés
ABOUDAHER-POPIEUL Rosanne	Coordinateur 3C	3C LITTORAL	CENTRE MCO COTE D'OPALE CLINIQUE DE ST OMER Centre Joliot Curie - GCS Public Privé de Radiothérapie CLINIQUE DES 2 CAPS
BERCEZ Caroline	Coordinateur 3C	3C ONCOMEL	Centre Bourgogne Centre Galilée POLYCLINIQUE DU BOIS POLYCLINIQUE DE LA LOUVIERE CLINIQUE DE LA VICTOIRE HOPITAL PRIVE DE VILLENEUVE D'ASCQ
DEHORTER Roxane	Qualiticien3C	3C VAL'HAINAUT	CENTRE HOSPITALIER DE DENAIN Cabinet Radiologique des Dentellières CENTRE HOSPITALIER VALENCIENNES CLINIQUE TEISSIER DE VALENCIENNES POLYCLINIQUE VAUBAN CLINIQUE DES DENTELLIERES SA CLINIQUE CHIRURGICALE ET maternité - Saint SAULVE CLINIQUE DES HETRES
DESSAUD Julie	Coordinateur Qualiticien3C	3C Lille-Flandre-Lys-Cambrésis	CENTRE HOSPITALIER DE CAMBRAI CENTRE HOSPITALIER ARMENTIERES CENTRE HOSPITALIER D'HAZEBROUCK CLINIQUE SAINTE MARIE GHICL GROUPEMENT DES HOPITAUX DE L'INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE
GILLET Céline	Qualiticien3C	3C VERSANT NORD EST	CENTRE HOSPITALIER DE TOURCOING CENTRE HOSPITALIER DE ROUBAIX
KRUKOWSKI Bérangère	Qualiticien 3C	3C Arrageois & 3C du Béthunois	CENTRE HOSPITALIER D'ARRAS CENTRE DE RT MARIE CURIE - ARRAS HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES (Clinique Bon secours et Sainte Catherine) CENTRE HOSPITALIER DE BETHUNE-BEUVRY CENTRE DE RT PIERRE CURIE - BEUVRY POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE - DIVION (Groupe AHNAC) CLINIQUE ANNE D'ARTOIS - BETHUNE CLINIQUE AMBROISE PARE - BEUVRY CLINIQUE MEDICO CHIRURGICALE - BRUAY LA BUISSIERE
QUENNESSON Isabelle	Qualiticien 3C	3C du CHRU de Lille	C.H.R.U. DE LILLE
ROETYNCK Stéphanie	Coordinateur 3C	3C des 3 CAPS	CLINIQUE DES ACACIAS CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS C.H. REGION DE SAINT-OMER CH ARRONDISSEMENT DE MONTREUIL CENTRE HOSPITALIER DE BOULOGNE GCS public privé de Radiothérapie du Littoral
LEFEVRE Mélanie ROUVIERE Pascale	Qualiticien3C Coordinateur 3C	3C ROZA +	CENTRE HOSPITALIER DE DOUAI CENTRE HOSPITALIER DE LENS GROUPE AHNAC-POLYCLINIQUE HENIN BEAUMONT GROUPE AHNAC-POLYCLINIQUE DE RIAUMONT CH Lens - GCS Privé Centre de Cancérologie de l'Artois Centre Léonard de Vinci CLINIQUE DU PONT ST VAAST - GCS Privé Centre de Cancérologie de l'Artois CLINIQUE ST AME HOPITAL PRIVE BOIS BERNARD

DUTAS Mélanie	Qualiticienne	3C de Dunkerque	CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE
			POLYCLINIQUE DE GRANDE SYNTHE
			S.A NOUVELLE CLINIQUE VILLETTÉ
			Centre de radiothérapie de Dunkerque IRIDIS
			CLINIQUE DE FLANDRE
			Hôpital maritime de Zuydcoote
			GCS Flandre Maritime
GISCARD Sandrine	Service Qualité et Gestion des Risques	3C du COL	CLCC OSCAR LAMBRET LILLE
LEMOINE Laetitia MOREELS Charlotte	Coordinateur RCC Assistant RRC		ONCO NPdC

Annexe 2 : Membres du groupe d'expertise

Nom Prénom	fonction	Etablissement
Experts juridiques		
M.Deraedt	RSSI - Correspondant Informatique et Liberté	CRHU
Mme Tilman	Juriste	CHU
Validation plénière par les professionnels « métier »		
M. Beauchamp	Chef de projet système d'information	ARS
Dr Bonnal	chirurgien urologie	GHICL
M. Cauchois	Directeur du Système d'Information	Centre Oscar Lambret
Dr Cucchi	Médecin DIM	Centre Oscar Lambret
Pr Bonneterre	Président	RRCOnco Nord Pas de Calais
Mme Lemoine	Coordonnateur	RRC Onco Nord Pas de Calais

Annexe 3 : Fiche de consentement du patient



Document d'information aux usagers et formulaire de consentement concernant :

- L'étude de votre dossier en réunion de concertation pluridisciplinaire
- Le traitement automatisé de vos données de santé dans le cadre du Réseau Régional de Cancérologie ONCO Nord Pas-de-Calais et à des fins de santé publique.

La coordination régionale des soins en cancérologie

Les professionnels qui vous prennent en charge exercent dans des établissements membres du Réseau Régional de Cancérologie (RRC) ONCO Nord Pas-de-Calais. Le RRC rassemble les établissements de soins publics et privés ainsi que les professionnels libéraux de la région.

Le réseau ONCO Nord Pas-de-Calais permet aux professionnels de santé de coordonner leurs pratiques, et de garantir à tous les patients atteints de cancer, un accès égal à des soins de qualité, quel que soit le lieu et la structure de prise en charge. Le RRC a pour mission d'harmoniser et d'améliorer de façon continue la qualité et la continuité des soins.

Les Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP)

La mise en œuvre de la pluridisciplinarité est primordiale en cancérologie ; à cet effet, les RCP ont été mises en place. Elles regroupent des médecins de différentes spécialités qui étudieront votre dossier de façon collégiale, dans le respect du secret médical, afin de vous proposer une stratégie de prise en charge optimale.

A l'issue de la concertation pluridisciplinaire, une fiche individuelle de proposition de traitement est rédigée : la fiche de RCP, contenant vos données de santé personnelles.

L'informatisation des données médicales

Le réseau ONCO Nord Pas-de-Calais dispose d'une base de données régionale informatisée de gestion des RCP. Cette base de données regroupe l'ensemble des fiches de RCP et permet aux professionnels de santé d'accéder aux informations médicales vous concernant, quel que soit le lieu où vous poursuivez votre traitement.

Nos engagements

Toutes vos données sont centralisées et informatisées selon une procédure approuvée par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) garantissant la confidentialité des données. Toutes précautions utiles sont prises afin de préserver la sécurité des informations de santé personnelles et, notamment, d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. Sous réserve d'accord de votre part, les informations contenues dans la base de données régionale seront partagées et accessibles par les professionnels de santé ou établissements de santé vous prenant en charge, et ceux que vous aurez librement désignés. Les professionnels intervenant dans le traitement de vos données de santé respectent votre vie privée et sont soumis au secret professionnel. L'hébergement de vos données sera réalisé par le Syndicat Inter-hospitalier d'Informatique Hospitalière du Nord-Pas de Calais (SIIH 59 62), hébergeur agréé conformément au décret n° 2006-6 du 4 mars 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Vos droits

Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée le 6 août 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations vous concernant. Pour exercer ce droit veuillez adresser un courrier postal signé à la Direction du RRC Réseau Régional de Cancérologie ONCO Nord Pas-de-Calais, 180 rue Eugène Avinée 59120 Loos. Votre consentement est nécessaire pour que vos données de santé soient incluses dans la base de données régionale. En cas de refus de votre part, votre équipe médicale mettra tout en œuvre pour assurer une qualité de prise en charge médicale équivalente.

Mme Mlle M Nom : Prénom :

Date de naissance : / / Lieu de naissance :

Adresse :

Code postal : Ville :

Acceptez-vous que votre dossier soit étudié en réunion de concertation pluridisciplinaire ? OUI NON

Acceptez-vous le partage et l'intégration de vos informations de santé dans la base de données ONCO Nord Pas-de-Calais ? OUI NON

Fait à

Le / /

Signature du patient :

Consentement recueilli par :

Signature et cachet du professionnel

Annexe 4 : Formulaire « fiche RCP socle commun »

FICHE SOCLE COMMUN REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE

Informations générales sur le patient

Consentement : OUI NON **Identifiant patient INSC visible :**

NOM D'USAGE : **NOM DE NAISSANCE :**

PRENOM : **Date de naissance :** / / **Age :**

Ville de naissance : **Sexe :** HOMME FEMME

Adresse :

Ville de résidence : **Code Postal :** / /

Précédent passage en RCP : OUI NON

Contexte de la RCP

RCP du / / / / **RCP de recours :** OUI NON

Cas discuté en RCP : OUI NON **Lieu de la RCP :**

FINESS : / / / / / / **Visio conférence :**

Intitulé de la RCP :

<input type="checkbox"/> Digestif	<input type="checkbox"/> Thoracique	<input type="checkbox"/> Urologie	<input type="checkbox"/> Os	<input type="checkbox"/> Carcinome	<input type="checkbox"/> Sarcome
<input type="checkbox"/> Sein	<input type="checkbox"/> Gynécologie	<input type="checkbox"/> ORL	<input type="checkbox"/> Onco-Pédiatrie	<input type="checkbox"/> Neurologie-métastases	
<input type="checkbox"/> Hématologie	<input type="checkbox"/> Dermatologie	<input type="checkbox"/> Endocrinologie	<input type="checkbox"/> Neurologie		
<input type="checkbox"/> Mammotome	<input type="checkbox"/> Soins de Support	<input type="checkbox"/> Hémo-pédiatrie	<input type="checkbox"/> Os- métastases		

Motif de la RCP :

Liste déroulante (Choix unique)

<input type="checkbox"/> Démarche diagnostique	<input type="checkbox"/> Surveillance après traitement	<input type="checkbox"/> Autre :
<input type="checkbox"/> Proposition de traitement	<input type="checkbox"/> Ajustement thérapeutique	

Commentaires :

Médecin responsable de la séance :

Médecin référent (demandeur): **Etablissement du médecin référent:**

Médecin présentant le dossier (si différent du médecin référent du dossier) :

Médecin traitant :

Liste des participants et présents à la RCP

FICHE SOCLE COMMUN REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE

Informations cliniques (TNM) et paracliniques

Circonstances de découverte (du cancer primitif) Onglet ouvert par défaut (car items obligatoires) qui peut se refermer

Listé déroulant (Choix unique)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Dépistage organisé | <input type="checkbox"/> Circonstance non connue |
| <input type="checkbox"/> Dépistage individuel | <input type="checkbox"/> Manifestation clinique : |
| <input type="checkbox"/> Découverte fortuite | <input type="checkbox"/> NSP |

Commentaires :

Co morbidités : Onglet fermé par défaut

Cases à cocher (Choix multiple)

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Pathologie cardiovasculaire | <input type="checkbox"/> Pathologie métabolique | <input type="checkbox"/> Pathologie hépato-digestive |
| Artérite des membres inférieurs | Diabète | Insuffisance hépatique |
| HTA | Obésité | Cirrhose |
| Insuffisance coronarienne | Hyperlipidémie | Autre |
| Valvulopathie | Autre | |
| Trouble du rythme | | |
| Insuffisance cardiaque | | |
| Autre | | |

 Pathologie rénale

- | | | |
|---------------------|--|--|
| Insuffisance rénale | <input type="checkbox"/> Pathologie respiratoire | <input type="checkbox"/> Pathologie neuropsychiatrique |
| Autre | Insuffisance respiratoire | Polynévrite |

 Grossesse

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Traitements associés | <input type="checkbox"/> Autres : |
| Anticoagulant | |
| Antiagrégant | |
| Autre | |

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Pathologie neuropsychiatrique |
| Polynévrite |
| Syndrome démentiel |
| Autre |

Etat général Onglet ouvert par défaut (car items obligatoires) mais qui peut se refermer

Capacité de vie OMS : 0 1 2 3 4 NSP

- | | |
|--|---|
| 0 : Activité extérieure normale sans restriction | 3 : Doit être allié plus de 50 % de la journée |
| 1 : Réduction des efforts physiques intenses | 4 : Incapacité totale, alliément fréquent ou constant |
| 2 : Doit parfois s'allier mais moins de 50 % de la journée | |

Poids actuel : Poids habituel (en kg) :

Variation de poids en % : Taille (en cm) : IMC : (taille/poids²) :

Antécédents Onglet fermé par défaut

Antécédents personnels carcinologiques :

Antécédents familiaux carcinologiques :

Siège de la tumeur primitive Onglet ouvert par défaut mais qui peut se refermer (car items obligatoires)

(Localisation) :

 Non connu

Code CIM :

Latéralité :

FICHE SOCLE COMMUN REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE

Commentaires :

Classification TNM Onglet ouvert par défaut mais qui peut se refermer (car item obligatoire)Listes déroulantes (Choix unique)Stade T : Stade N : Stade M : NSP

Commentaires :

Cas présenté en RCP ce jour (si Localisation différente de la tumeur primitive) : (supprimer la liste des codes CIM)Onglet fermé par défaut (item non obligatoire si tumeur primitive)Cases à cocher (Choix unique)

- Phase initiale Rechute date Suspicion de rechute NA
- Locorégionale
 Local
 Métastases localisation
- Osseuse Hépatique Pulmonaire Pleurale
 Péritonéale Méningée Ovariennne Autre

Commentaires :

Informations paracliniques :Statut thérapeutique de la maladie Onglet ouvert par défaut mais qui peut se refermer (car items obligatoires) !Cases à cocher (Choix unique)

-
- Non traitée antérieurement
-
- En cours de traitement
-
- déjà traité

Traitements antérieurs réalisés : Onglet fermé par défautListes déroulantes

Traitement (choix multiple)	Type de traitement (Annexe)	Commentaires Date de traitement	Structure/Professionnel
<input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/> Curiethérapie <input type="checkbox"/> Immunothérapie <input type="checkbox"/> Chimiothérapie <input type="checkbox"/> Chimiothérapie conventionnelle <input type="checkbox"/> Hormonothérapie <input type="checkbox"/> Radiothérapie <input type="checkbox"/> Thérapies ciblées <input type="checkbox"/> Radiothérapie osseuse <input type="checkbox"/> Radiologie interventionnelle <input type="checkbox"/> Radiothérapie - Chimiothérapie <input type="checkbox"/> Endoscopie interventionnelle <input type="checkbox"/> Chimiothérapie palliative <input type="checkbox"/> Chimiothérapie néoadjuvante <input type="checkbox"/> Radiothérapie antalgique osseuse <input type="checkbox"/> Radio hormonothérapie <input type="checkbox"/> Radiothérapie palliative <input type="checkbox"/> Soins de support <input type="checkbox"/> Soins palliatifs <input type="checkbox"/> Autre :			

EXAMENS ANATOMOPATHOLOGIQUES

Reprise du nom du siège de la tumeur primitive (ou tumeur discutée)

Prélèvements OUI NON (si oui date obligatoire) NSPTableau de synthèse des prélèvements

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Biopsie | Date : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> <input type="checkbox"/> NSP (quand on clique ouverture de l'onglet biopsie) |
| <input type="checkbox"/> Biopsie | Date : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> <input type="checkbox"/> NSP (quand on clique ouverture de l'onglet biopsie) |
| <input type="checkbox"/> Pièce opératoire | Date : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> <input type="checkbox"/> NSP (quand on clique ouverture de l'onglet pièce opératoire) |
| <input type="checkbox"/> Pièce opératoire | Date : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> <input type="checkbox"/> NSP (quand on clique ouverture de l'onglet pièce opératoire) |

Possibilité de dupliquer autant de prélèvements que l'on souhaite.

Prélèvement Onglet fermé par défaut (s'ouvre si on clique sur un prélèvement ex : biopsie)

Nom du prélèvement (reprise du tableau)

Type de prélèvement : Type histologique :

Grade histologique : 0 1 2 3Prélèvement adressé tumorothèque : OUI NONSi pièce opératoire :

Résidu tumoral après chirurgie :

- 0 : Absence de lésion tumorale sur limites d'exérèse
- 1 : Limites d'exérèse tumorale à l'examen microscopique
- 2 : Résidu tumoral macroscopique

Classification pTNMStade pT : Stade pN : Stade pM : NSP

Commentaire :

Proposition de prise en charge

Résumé pré-thérapeutique (synthèse/commentaire) :

.....

Nature de la proposition Onglet ouvert par défaut mais qui peut se refermer (items obligatoires)Liste déroulante (Choix unique)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nécessité d'examens complémentaires | <input type="checkbox"/> Proposition de traitement |
| <input type="checkbox"/> Surveillance | <input type="checkbox"/> Décision reportée |
| <input type="checkbox"/> Arrêt des traitements | |

Type de proposition Onglet ouvert par défaut mais qui peut se refermer (items obligatoires)Liste déroulante (Choix unique)

- | | |
|--|-------|
| <input type="checkbox"/> Application d'un référentiel | |
| <input type="checkbox"/> Application d'un référentiel international | |
| <input type="checkbox"/> Application d'un référentiel national | |
| <input type="checkbox"/> Application d'un référentiel régional | |
| <input type="checkbox"/> Traitement hors AMM application d'un référentiel régional | |
| <input type="checkbox"/> Traitement hors référentiel | |
| <input type="checkbox"/> Recours à une RCP régionale ou nationale | |
| <input type="checkbox"/> A représenter en RCP | |

Essai clinique : OUI NON si oui préciser lequel

19 novembre 2013

Page 4 sur 5

Page 33 sur 37

FICHE SOCLE COMMUN REUNION DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRE

Description de la proposition thérapeutique :

Plan de traitement : *Onglet ouvert par défaut mais qui peut se refermer (items obligatoires)*

Traitement (choix multiple)	Type de traitement (Annexe)	Commentaires	Structure/Professionnel
<input type="checkbox"/> Chirurgie <input type="checkbox"/> Curiethérapie <input type="checkbox"/> Immunothérapie <input type="checkbox"/> Chimiothérapie <input type="checkbox"/> Chimiothérapie conventionnelle <input type="checkbox"/> Hormonothérapie <input type="checkbox"/> Radiothérapie <input type="checkbox"/> Thérapies cibles <input type="checkbox"/> Radiothérapie osseuse <input type="checkbox"/> Radiologie interventionnelle <input type="checkbox"/> Radiothérapie - Chimiothérapie <input type="checkbox"/> Endoscopie interventionnelle <input type="checkbox"/> Chimiothérapie palliative <input type="checkbox"/> Chimiothérapie néoadjuvante <input type="checkbox"/> Radiothérapie antalgique osseuse <input type="checkbox"/> Radio hormonothérapie <input type="checkbox"/> Radiothérapie palliative <input type="checkbox"/> Soins de support <input type="checkbox"/> Soins palliatifs <input type="checkbox"/> Autre :			

Commentaires :

.....

.....

.....

.....

.....

Annexe 5 : Demande d'autorisation CNIL(n° d'autorisation en attente)



CNIL
8 rue de Vivienne - CS 30223
75083 PARIS CEDEX 02

Lille le 20 Aout 2013

A l'attention de Madame BLANCHET

Objet : Dossier de présentation du traitement relatif au service de gestion des RCP

N° d'enregistrement de la demande d'autorisation en ligne : VCS/DC131402
DEMANDE D'AUTORISATION n° 1673452

Madame,

Suite au courrier du 18 juin 2013, nous vous transmettons les éléments complémentaires afin de permettre l'instruction de notre dossier par la CNIL.

Le Réseau Régional de cancérologie onconpdc s'est attaché à une mise en conformité du traitement relatif au service de gestion des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), au regard des obligations de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

Vous trouverez ci-joint, le dossier de présentation dudit traitement, qui complète le formulaire en ligne de demande d'autorisation.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prie de croire, Madame BLANCHET, en l'assurance de ma considération distinguée.

Page 35 sur 37

Annexe 6 : Contrat Hébergeur de données de santé (en attente)



SIIH
Mr Jean Louis Fruit,
255 rue Nelson Mandela
59120 Loos

Bonjour Monsieur,

Nous avons bien enregistré votre agrément en tant qu'hébergeur de données de santé. Néanmoins nous aimerions que vous nous apportiez un complément d'information concernant les points suivants :

- Sur nos possibilités d'auditabilité de la sûreté de fonctionnement de votre système.
- Sur notre possibilité de changer d'hébergeur en cas de défaillances d'exploitation ou de sécurité répétées
- Sur la clause de réversibilité nous permettant de changer sereinement de prestataire sans perte de données et d'exploitation en cas de problème

Afin d'être en parfaite concordance avec ces points pourriez vous nous transmettre l'ensemble des pièces fournies à l'ASIP lors de votre demande d'agrément.

Veuillez agréer, monsieur, nos sincères salutations.

Professeur Jacques Bonneterre,
Président du réseau régional de cancérologie
Onco Nord Pas de Calais

ONCO Nord - Pas-de-Calais
Parc Eurasanté - 180 rue Eugène Avinée 59120 LOOS
Tél : 03 20 13 72 10 - Fax : 03 20 86 11 27 - Email : info@onco-npdc.fr - Web : onco-npdc.fr

Mentions légales : Onco Nord Pas-de-Calais, association loi 1901 à but non lucratif
Enregistrée en préfecture du Nord sous le n°W595006932 - SIRET 490 203 023 00026 - APE 9412Z

ONCO Nord – Pas-de-Calais
Parc Eurasanté – 180 rue Eugène Avinée 59120 LOOS
Tél : 03 20 13 72 10 – Fax : 03 20 86 11 27 – Email : info@onco-npdc.fr – Web : onco-npdc.fr

Mentions légales : Onco Nord Pas-de-Calais, Association loi 1901 but non lucratif
Enregistrée en préfecture du Nord sous le n°W595006932 – SIRET 490 203023 00026 – APE 9412Z

Annexe 7 : Agrément de l'Hébergeur de données de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de la
santé

Décision du - 4 JAN. 2012

portant agrément du syndicat interhospitalier d'informatique hospitalière du Nord-Pas-de-Calais en qualité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel, pour une offre de service de sauvegarde externalisée de données de santé à caractère personnel.

NOR

Pour le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1111-8 et R.1111-9 à R.1111-15-1 ;

Vu l'avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 10 novembre 2011 ;

Vu l'avis du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel en date du 16 décembre 2011,

Décide :

Article 1^{er}

Le syndicat interhospitalier d'informatique hospitalière du Nord-Pas-de-Calais est agréé en qualité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel pour une durée de trois ans pour l'hébergement d'applications fournies par les clients et gérant des données de santé à caractère personnel.

Article 2

Le syndicat interhospitalier d'informatique hospitalière du Nord-Pas-de-Calais s'engage à informer sans délai le ministre chargé de la santé de tout changement affectant les informations communiquées et de toute interruption, temporaire ou définitive, de son activité d'hébergement.

Article 3

La délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé est chargée de l'exécution de cette décision qui sera publiée au bulletin officiel du ministère Travail, de l'Emploi et de la Santé.

Fait le - 4 JAN. 2012



Pour le Ministre et par délégation :
La Secrétaire générale
E. WARGON